

File 351:Derwent WPI 1963-2002/UD,UM &UP=200260

(c) 2002 Thomson Derwent

***File 351: Alerts can now have images sent via all delivery methods.**

See HELP ALERT and HELP PRINT for more info.

1/5/3

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2002 Thomson Derwent. All rts. reserv.

009473873 **Image available**

WPI Acc No: 1993-167414/199320

Related WPI Acc No: 1991-126594; 1995-262827; 1996-128215; 1996-261407;

1996-411654; 1998-581990; 1999-336863; 1999-346428; 1999-609813;

2000-367732

XRPX Acc No: N93-128166

Mono-level, bi-level or proportional assist ventilation continuous positive airway pressure appts. - includes circuitry for enabling patient to selectively actuate pressure ramp cycles during which available airway pressure increases with time

Patent Assignee: RESPIRONICS INC (RESP-N)

Inventor: CATTANO J M; ESTES M C

Number of Countries: 020 Number of Patents: 011

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
WO 9308857	A1	19930513	WO 92US9115	A	19921022	199320 B
US 5239995	A	19930831	US 89411012	A	19890922	199336
			US 91786269	A	19911101	
AU 9229268	A	19930607	AU 9229268	A	19921022	199338
EP 610405	A1	19940817	EP 92923539	A	19921022	199432
			WO 92US9115	A	19921022	
AU 660340	B	19950622	AU 9229268	A	19921022	199536
EP 610405	A4	19950125	EP 92923539	A		199546
US 35295	E	19960716	US 91786269	A	19911101	199634
			US 94296018	A	19940824	
CA 2122590	C	19960702	CA 2122590	A	19921022	199638
EP 610405	B1	20000112	EP 92923539	A	19921022	200008
			WO 92US9115	A	19921022	
DE 69230564	E	20000217	DE 630564	A	19921022	200016
			EP 92923539	A	19921022	
			WO 92US9115	A	19921022	
US 6427689	B1	20020806	US 91786269	A	19911101	200254
			US 9357622	A	19930504	

Priority Applications (No Type Date): US 91786269 A 19911101; US 89411012 A 19890922; US 94296018 A 19940824; US 9357622 A 19930504

Cited Patents: US 3961627; US 4570631; US 4776333; US 4823788; No-Citns.

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

WO 9308857 A1 E 59 A61M-016/00

Designated States (National): AU CA FI JP

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LU MC NL SE

Error! Unknown document property name.

US 5239995	A	21	CIP of application US 89411012
			CIP of patent US 5148802
AU 9229268	A		Based on patent WO 9308857
EP 610405	A1 E	59	Based on patent WO 9308857
	Designated States (Regional): AT BE DE DK FR GB IT NL SE		
AU 660340	B	A61M-016/00	Previous Publ. patent AU 9229268
			Based on patent WO 9308857
EP 610405	A4	A61M-016/00	
US 35295	E	20	Reissue of patent US 5239995
CA 2122590	C	A61M-016/00	
EP 610405	B1 E		Based on patent WO 9308857
	Designated States (Regional): AT BE DE DK FR GB IT NL SE		
DE 69230564	E		Based on patent EP 610405
			Based on patent WO 9308857
US 6427689	B1	A61M-016/00	Cont of application US 91786269
			Cont of patent US 5239995

Abstract (Basic): WO 9308857 A

The sleep apnoea treatment appts. includes a delivery conduit (20) which passes gas flow from a gas flow generator to the airway of a patient. A pressure controller provides the gas flow at selectively variable pressures. The rate of flow is continually detected between the generator and the patient airway.

A processor continually provides flow rate information of the gas. The information includes indicia corresp. to the instantaneous flow rate of the gas and a reference indicia approximating the average flow rate. The indicia are used to identify the occurrence of the inspiratory and expiratory phases. Variation of the pressure of the controlled response to the identification of the occurrence of the phases. Ramp control circuitry effects the ramp cycle.

ADVANTAGE - Promotes dilation of airway to relieve upper airway occlusion during sleep.

Dwg.1/8

Title Terms: MONO; LEVEL; BI; LEVEL; PROPORTION; ASSIST; VENTILATION; CONTINUOUS; POSITIVE; AIRWAY; PRESSURE; APPARATUS; CIRCUIT; ENABLE; PATIENT; SELECT; ACTUATE; PRESSURE; RAMP; CYCLE; AVAILABLE; AIRWAY; PRESSURE; INCREASE; TIME

Index Terms/Additional Words: SLEEP; APNEA

Derwent Class: P34; P35; Q66; S05; T01

International Patent Class (Main): A61M-016/00

International Patent Class (Additional): A61F-005/56; A62B-007/00;

F16K-031/02

File Segment: EPI; EngPI



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift

⑨7 EP 0 610 405 B 1

⑩ DE 692 30 564 T 2

⑤1 Int. Cl. 7:
A 61 M 16/00
A 62 B 7/00
F 16 K 31/02

2

②1 Deutsches Aktenzeichen:	692 30 564.5
⑧6 PCT-Aktenzeichen:	PCT/US92/09115
⑨6 Europäisches Aktenzeichen:	92 923 539.8
⑧7 PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 93/08857
⑧6 PCT-Anmeldetag:	22. 10. 1992
⑧7 Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	13. 5. 1993
⑨7 Erstveröffentlichung durch das EPA:	17. 8. 1994
⑨7 Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	12. 1. 2000
④7 Veröffentlichungstag im Patentblatt:	31. 8. 2000

③0 Unionspriorität:
786269 01. 11. 1991 US

⑦3 Patentinhaber:
Respironics, Inc., Murrysville, Pa., US

⑦4 Vertreter:
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, DE, DK, FR, GB, IT, NL, SE

⑦2 Erfinder:
ESTES, C., Mark, Irwin, US; CATTANO, M., Jänice,
Cibsonia, US

⑤4 VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG DES ATEMSTILLSTANDES IM SCHLAF

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 692 30 564 T 2

DE 692 30 564 T 2

Da/Dt

TITEL

VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG VON SCHLAF-APNOE

GEBIET DER ERFINDUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft generell ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Behandlung von Schlaf-Apnoe, und insbesondere eine für Ein-Niveau-, Zwei-Niveau oder Proportional-Hilfsventilation (PAV) ausgelegte Vorrichtung zur Zuführung eines kontinuierlichen, zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Drucks (CPAP), die eine Schaltung enthält, mit der der Patient selektiv einen oder mehrere Druck-Rampenzyklen herbeiführen kann, wobei während jedes Rampenzyklus der verfügbare Atemwegsdruck über der Zeit von einem vorbestimmten Minimal-Druckwert zu einem verordneten Wert ansteigt, so daß dem Patienten der Übergang vom Wach- in den Schlafzustand erleichtert wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

Das Schlaf-Apnoe-Syndrom, von dem schätzungsweise 1% bis 3% der allgemeinen Bevölkerung betroffen sind, wird durch eine episodische Obstruktion der oberen Atemwege während des Schlafs verursacht. Von der Schlaf-Apnoe betroffene Personen leiden darunter, daß sie nur phasenweise schlafen können, und unter einem vorübergehenden, vollständigen oder nahezu vollständigen Stillstand der Ventilation während des Schlafes mit einem potentiell schädlichen Grad an Oxyhämoglobin-Sättigungs-

mangel. Diese Symptome lassen sich unter dem klinischen Aspekt übersetzen in eine leistungsmindernde Schläfrigkeit bei Tag, Herz-Disrhythmien, Hypertonie der Lungenarterien, kongestives Herzversagen und kognitive Dysfunktion. Zu den weiteren Folgen der Schlaf-Apnoe zählen rechtsventrikuläre Dysfunktion mit cor pulmonale, Retention von Kohlendioxid im Wachzustand sowie im Schlaf, und fortgesetzten reduzierten arteriellen Sauerstoffdruck. Hypersomnolente Schlaf-Apnoe-Patienten unterliegen dem Risiko übermäßiger Mortalität, und zwar sowohl aufgrund der obigen Faktoren als auch aufgrund eines erhöhten Unfallrisikos beim Fahren oder bei der Bedienung potentiell gefährlicher Geräte.

Obwohl die Einzelheiten der Pathogenese der Obstruktion der oberen Atemwege bei Schlaf-Apnoe nicht vollständig erforscht sind, wird generell akzeptiert, daß dieser Mechanismus auf entweder anatomische oder funktionale Abnormitäten der oberen Atemwege zurückzuführen ist, die einen erhöhten Widerstand gegenüber dem Luftstrom verursachen. Zu diesen Abnormitäten können eine Verengung der oberen Atemwege aufgrund während des Einatmens entwickelter Saugkräfte, ein durch Schwerkraft erfolgreiches Zurückziehen der Zunge bis zur Anlage an der Rachenwand und/oder unzureichende Muskelspannkraft in den Dilatatorenmuskeln der oberen Atemwege zählen. Es ist auch eine Hypothese dahingehend entwickelt worden, daß ein für den bekannten Zusammenhang zwischen Korpulenz und Schlaf-Apnoe verantwortlicher Mechanismus in einer übermäßigen Weichheit des Gewebes im vorderen und seitlichen Halsraum besteht, aufgrund derer ein solcher Druck auf die inneren Strukturen ausgeübt wird, daß die Atemwege verengt werden.

Die Behandlung von Schlaf-Apnoe umfaßt bisher chirurgische Eingriffe wie z.B. Uvulopalatopharyngoplastie, gastrische Chirurgie bei Korpulenz, und

Kieferknochen-Rekonstruktion. Eine weitere Art eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Schlaf-Apnoe besteht in der Tracheotomie. Diese Behandlungen stellen massive Eingriffe dar, bei denen ein beträchtliches Risiko postoperativer Morbidität oder sogar Mortalität besteht. Eine pharmakologische Therapie hat sich generell als enttäuschend erwiesen, insbesondere bei Patienten mit einer mehr als lediglich milden Schlaf-Apnoe. Zudem haben die verwendeten pharmakologischen Mittel häufig Nebenwirkungen verursacht. Deshalb suchen die Praktiker auf dem medizinischen Sektor weiterhin nach noninvasiven Behandlungsverfahren für Schlaf-Apnoe mit hoher Erfolgsrate und hoher Patienten-Compliance, wobei zu diesen Verfahren z.B. im Falle von Korpulenz eine Gewichtsreduzierung mittels eines Trainingsplans und geregelter Diät zählen.

Im Rahmen aktueller Versuche der Behandlung von Schlaf-Apnoe wurde ein kontinuierlicher positiver Atemwegs-Druck (CPAP) verwendet, um die Atemwege des Patienten während des Schlafes in einem kontinuierlich offenen Zustand zu halten. Beispielsweise beschreiben das U.S.-Patent 4,655,213 und das Australische Patent AU-B-83901/82 Behandlungsverfahren für die Schlaf-Apnoe, die auf einem kontinuierlichen positiven Atemwegs-Druck (CPAP) basieren, der den Atemwegen des Patienten zugeführt wird.

Ebenfalls von Interesse ist das U.S.-Patent 4,773,411, das ein Verfahren und eine Vorrichtung zur ventilatorischen Behandlung beschreibt, die als Atemwegsdruck-Freigabe-Ventilation bezeichnet wird und bei der ein im wesentlichen konstanter erhöhter Atemwege-Druck erzeugt wird, wobei periodische kurzzeitige Reduktionen des erhöhten Atemwege-Drucks auf einen Druckwert vorgesehen sind, der nicht kleiner ist als der atmosphärische Umgebungsdruck.

Die veröffentlichte PCT-Anmeldung Nr. WO 88/10108 beschreibt eine CPAP-Vorrichtung mit einem Feedback-System zum Steuern des Ausgangsdrucks einer Quelle für variable Druckluft, mit dem der Ausgangsdruck der Druckluftquelle als Reaktion auf die Detektion eines Geräusches, das auf Schnarchen hinweist, erhöht wird. Ein Druck-Rampenzyklus (d.h. ein allmähliches Ansteigen des Ausgangsdrucks) erfolgt bei der ersten Aktivierung der Vorrichtung, während die anderen Rampenzyklen anschließend automatisch bei Detektion von Schnarchgeräuschen des Patienten erfolgen.

Die frühere U.S.-Anmeldung US-5,148,802 des Anmelders beschreibt ein System, bei dem eine Rampenzyklus- und Zwei-Niveau-CPAP-Therapie vorgesehen sind und das in der folgenden Beschreibung detaillierter beschrieben wird.

Zu den Veröffentlichungen zur Anwendung von CPAP bei der Behandlung von Schlaf-Apnoe zählen die folgenden:

1. Lindsay, D.A., Issa, F.G. und Sullivan, C.E., Mechanisms of Sleep Desaturation in Chronic Airflow Limitation Studied with Nasal Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)", Am Rev Respir Dis, 1982; 125: p. 112.
2. Sanders, N.H., Moore, S.E., Eveslage, J., "CPAP via nasal mask: A treatment for occlusive sleep apnea", Chest, 1983, 83: pp. 144-145.
3. Sullivan, C.E., Berthon-Jones, M., Issa, F.G., "Remission severe obesity-hypoventilation syndrome after short-term treatment during

sleep with continuous positive airway pressure", Am Rev Respir Dis, 1983; 128: pp. 177-181.

4. Sullivan, C.E., Issa, F.G., Berthon-Jones, M., Eveslage, J. "Reversal of obstructive sleep apnea by continuous airway pressure applied through the nares", Lancet, 1981; 1: pp. 862-865.
5. Sullivan, C.E., Berthon-Jones, M., Issa, F.G., "Treatment of obstructive apnea with continuous positive airway pressure applied through the nose", Am Rev Respir Dis, 1982; 125: p. 107. Annual Meeting Abstracts.
6. Rapoport, D.M., Sorkin, B. Garray, S.M., Goldring, R.N., "Reversal of the 'Pickwickian Syndrome' by long-term use of nocturnal nasal-airway pressure", N Engl J. Med, 1982: 307: pp. 931-933.
7. Sanders, M.H., Holzer, B.C., Pennock, B.E., "The effect of nasal CPAP on various sleep apnea patterns", Chest, 1983, 84: p. 336. Presented at the Annual Meeting of the American College of Chest Physicians, Chicago, IL, October 1983.
8. Sanders, M.H., "Nasal CPAP Effect on Patterns of Sleep Apnea", Chest, 1984; 86: 839-844.

Obwohl CPAP sich als sehr wirksam erwiesen hat und weithin akzeptiert wird, leidet er, wenn auch in geringerem Ausmaß, unter einigen der gleichen Beschränkungen wie chirurgische Operationen; insbesondere ist CPAP für einen signifikanten Teil der Schlaf-Apnoe-Patienten nicht gut

verträglich. Somit gilt auf dem Gebiet die Entwicklung anderer gangbarer noninvasiver Therapien weiterhin als Aufgabe.

Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zum Zuführen eines unter Druck stehenden Gases in die Atemwege eines Patienten, die versehen ist mit einer einen Gasstrom erzeugenden Einrichtung, um eine Gasströmung bereitzustellen; einer Leitungseinrichtung zum Zuführen des Gasstroms in die Atemwege des Patienten; und einer mit der einen Gasstrom erzeugenden Einrichtung zusammenwirkenden Drucksteuerungseinrichtung, um während des Einatmens und Ausatmens des Patienten in der Leitungseinrichtung und innerhalb der Atemwege des Patienten ein Strömen des Gases mit wahlweise veränderbaren, zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druckwerten zu veranlassen; einer Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung, die betriebsmäßig mit der Drucksteuerungseinrichtung verbunden ist, um (1) einen ersten Rampenzyklus auszuführen, bei dem der Gasstrom aus der Drucksteuerungseinrichtung zunächst mit einem ersten, wahlweise veränderbaren zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ausgegeben wird und mit der Zeit auf einen zweiten wahlweise veränderbaren zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ansteigt, wobei sich der erste Rampenzyklus über mehrere Patienten-Atemzyklen erstreckt; und (2) dadurch gekennzeichnet, daß: die Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung ferner mindestens einen zusätzlichen Rampenzyklus zur selektiven Aktivierung durch eine bewußte Aktion des Patienten aufweist, wobei in dem zusätzlichen Rampenzyklus ein Gasstrom aus der Drucksteuerungseinrichtung zunächst mit dem ersten wahlweise veränderbaren zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ausgegeben wird und mit der Zeit auf den zweiten wahlweise veränderbaren, zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ansteigt.

Bei einer Ausführungsform der Erfindung wird der zwangsweise vorgegebene Druck mit einem im wesentlichen konstanten Druck innerhalb der Atemwege des Patienten zugeführt, um die zur Fortführung der Atmung während der Schlafperioden erforderliche Dilatationskraft aufrechtzuhalten. Diese Behandlungsform ist allgemein als Mono-Niveau-CPAP-Therapie bekannt.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird der zwangsweise vorgegebene Druck alternativ mit relativ höheren und relativ niedrigeren Druck-Niveaus in die Atemwege des Patienten eingeführt, so daß die durch den Druck induzierte Kraft, die zum Erweitern der Atemwege des Patienten ausgeübt wird, eine Erweiterungskraft mit alternierend höherer und niedrigerer Größe ist. Die zwangsweise vorgegebenen Drücke mit höherer und niedrigerer Größe werden durch eine spontane Patienten-Respiration initiiert, wobei der Druck mit höherer Größe während des Einatmens aufgebracht wird und der Druck mit niedrigerer Größe während des Ausatmens aufgebracht wird. Dieses Behandlungsverfahren kann deskriptiv als Zwei-Niveau-CPAP-Therapie bezeichnet werden.

Ein Strömungsgenerator und eine einstellbare Drucksteuereinrichtung führen den Atemwegen eines Patienten über einen Strömungswandler einen einstellbaren Druck zu. Vorzugsweise erzeugt der Strömungswandler ein Ausgangssignal, das dann derart konditioniert wird, daß ein Signal ausgegeben wird, welches der momentanen Strömungsrate von Luft zu dem Patienten proportional ist. Das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal wird einem Tiefpaßfilter zugeführt, der nur ein Signal durchläßt, das die mittlere Strömungsrate über der Zeit angibt. Das die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal ist typischerweise erwartungsgemäß ein Wert, der eine zwangsweise vorgegebene Strömung re-

präsentiert, da bei dem System damit zu rechnen ist, daß es höchstens einen minimalen Leckverlust aus dem Patienten-Kreislauf zuläßt (z.B. aufgrund kleiner Lecks, die um den Umfang der vom Patienten getragenen Atemmaske herum liegen). Das die mittlere Strömung repräsentierende Signal zeigt einen derartigen Leckverlust an, weil die Summe sämtlicher anderer Komponenten der Strömung über der Zeit im wesentlichen null betragen muß, da die inspiratorische Strömung über der Zeit gleich der expiratorischen Strömung sein muß, d.h. das Volumen der eingeatmeten Luft über eine Zeitperiode hinweg dem Volumen der ausgeatmeten Gase gleich sein muß.

Sowohl das die momentane Strömung repräsentierende Signal als auch das die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal werden einem Einatmungs-/Ausatmungs-Entscheidungsmodul zugeführt, bei dem es sich in seiner einfachsten Form um einen Komparator handelt, der die Eingangssignale kontinuierlich vergleicht und ein entsprechendes Steuersignal an die Drucksteuereinrichtung ausgibt. Generell gilt, daß, wenn die momentane Strömung die mittlere Strömung überschreitet, der Patient einatmet, und durch das der Drucksteuereinrichtung zugeführte Steuersignal wird die Drucksteuereinrichtung derart eingestellt, daß sie den Atemwegen des Patienten Luft mit einem vorgewählten erhöhten Druck zuführt. Analog dazu gilt, daß, wenn die momentane Strömungsrate niedriger ist als die mittlere Strömung, der Patient ausatmet und die Entscheidungsschaltung somit ein Steuersignal ausgibt, mittels dessen die Drucksteuereinrichtung derart eingestellt wird, daß den Atemwegen des Patienten ein Druck mit relativ kleiner Größe zugeführt wird. Somit werden die Atemwege des Patienten offen gehalten, indem alternierend Drücke mit höherer oder niedrigerer Größe zugeführt werden, die während des spontanen Einatmens bzw. Ausatmens appliziert werden.

Wie bereits erwähnt, können einige Schlaf-Apnoe-Patienten die übliche CPAP-Therapie nicht vertragen. Insbesondere können ungefähr 25% der Patienten die CPAP-Therapie aufgrund des damit einhergehenden Unbehagens nicht vertragen. Bei der CPAP-Therapie sind während des Einatmens und des Ausatmens gleiche Drücke vorgesehen. Der erhöhte Druck während der beiden Atmungsphasen kann Schwierigkeiten beim Ausatmen sowie das Gefühl eines aufblähten Brustkorbs verursachen. Die Anmelder haben jedoch herausgefunden, daß, obwohl während des der Apnoe vorhergehenden Schlafes die in den Atemwegen vorhandenen Widerstände sowohl gegen die inspiratorische als auch gegen den expiratorische Luftströmung erhöht sind, der Atemweg-Strömungswiderstand während des Ausatmens möglicherweise kleiner sein kann als während des Einatmens. Daraus folgt, daß die in der früheren US-Anmeldung US-5,148,802 des Anmelders beschriebene Zwei-Niveau-CPAP-Therapie möglicherweise ausreichend ist, um die pharyngeale Kapazität während des Ausatmens aufrechtzuerhalten, obwohl der während des Ausatmens applizierte Druck nicht so hoch ist wie derjenige, der zum Aufrechterhalten der pharyngealen Kapazität während des Einatmens erforderlich ist. Zudem kann bei einigen Patienten primär während des Einatmens ein erhöhter Widerstand in den oberen Atemwegen vorliegen, was in nachteiligen physiologischen Konsequenzen resultiert. Ein erhöhter Druck wird nur während des Einatmens zugeführt, so daß die Notwendigkeit globaler (die Ein- und Ausatmung betreffender) Erhöhungen des Atemwege-Drucks entfällt.

Der relativ niedrige Druck, der während des Ausatmens zugeführt wird, kann in einigen Fällen dem Umgebungsdruck nahekommen oder diesem gleich sein. Der während des Ausatmens in den Atemwegen applizierte

niedrigere Druck verbessert die Toleranz seitens des Patienten, indem einige der unangenehmen Empfindungen beseitigt werden, die normalerweise mit CPAP einhergehen.

Bei der früheren CPAP-Therapie waren Drücke von sogar bis zu 15 cm H₂O erforderlich, und somit wurden einige Patienten bei nasaler CPAP-Therapie unnötigerweise unzweckmäßig hohen expiratorischen Drücken ausgesetzt, die zu Unbehagen und erhöhtem mittleren Druck in den Atemwegen sowie einem theoretischen Risiko von Barotrauma führten. Die Erfindung ermöglicht eine unabhängige Anwendung eines höheren inspiratorischen Atemwege-Drucks in Verbindung mit einem niedrigen expiratorischen Atemwege-Druck, um eine Therapien zu erzielen, die von den 25% der Patientenpopulation, die die CPAP-Therapie nicht vertragen, besser toleriert wird und die bei den übrigen 75% der Patientenpopulation sicherer ist.

Wie bereits angeführt, kann das Umschalten zwischen höheren und niedrigeren Druck-Größen durch spontane Patienten-Respiration gesteuert werden, und der Patient ist somit in der Lage, die Rate und das Volumen der Respiration unabhängig zu bestimmen. Wie ebenfalls angeführt wurde, ermöglicht die Vorrichtung eine automatische Kompensation von System-Leckverlust, so daß die Paßgenauigkeit der Nasenmaske und die Integrität des Luftströmungssystems weniger folgenträchtig sind als bei herkömmlichen Systemen. Zusätzlich zu dem Vorteil der automatischen Kompensation von Leckverlust zählen zu den weiteren wichtigen Vorteilen der obigen Vorkehrungen niedrigere mittlere Atemwege-Drücke beim Patienten sowie verbesserte Sicherheit, Bequemlichkeit und Toleranz.

Bei sämtlichen Ausführungsformen der Erfindung wird eine "Rampen"-Schaltung verwendet, die betriebsmäßig mit der Drucksteuereinrichtung der CPAP-Vorrichtung verbunden ist und durch den Patienten selektiv betätigbar ist, um mindestens eine Druck-"Rampenzyklus" zu bewirken, der im folgenden detaillierter beschrieben wird. Die Maximaldauer des Rampenzyklus, die Form der Rampenkurve und der Verschreibungs-Druck werden normalerweise durch eine Schlaf-Studie des Patienten ermittelt, und diese Daten können in die CPAP-Vorrichtung gemäß der Erfindung programmiert werden. Die Vorrichtung ist entweder durch Handsteuereinrichtungen, die direkt an der Vorrichtung angeordnet sind, oder durch eine Fernsteuerung betätigbar.

Ungefähr 25% sämtlicher Patienten, die sich wegen Schlaf-Apnoe einer CPAP-Therapie unterziehen, leiden aufgrund der Therapie unter Unbehagen beim Atmen und haben Schwierigkeiten beim Einschlafen. Der Rampenzyklus hat den Zweck, dieses Unbehagen zu beseitigen. Ein Rampenzyklus ist ein automatischer Zyklus, der, nachdem er aktiviert worden ist, die CPAP-Vorrichtung dazu veranlaßt, einen vorbestimmten minimalen zwangsweise vorgegebenen Druck auszugeben, der auf oder über dem Umgebungsdruck liegt, wobei dieser Druck über eine als "Rampen-Zeit" bekannte vorbestimmte Zeitperiode hinweg erhöht wird, während derer der Patient einzuschlafen beginnt. Nach Ablauf der Rampen-Zeit ist der Patient typischerweise eingeschlafen, und zu dieser Zeit ist der durch die Vorrichtung erzeugte Druck der Verschreibungs-Druck der CPAP-Therapie des Patienten, woraufhin der Patient die normale CPAP-Behandlung erhält, während er schläft.

Ein besonderer Vorteil der Erfindung liegt darin, daß die neuartige Rampenschaltung nicht nur einen Anfangs-Rampenzyklus ermöglicht, der

beim ersten Versuch des Einschlafens herbeigeführt wird, sondern auch die selektive Aktivierung eines oder mehrerer zusätzlicher Zyklen seitens des Benutzers in Fällen ermöglicht, in denen der Benutzer während einer ausgiebigen Ruheperiode aufwacht und erneut einen Rampenzyklus benötigt, um wieder einzuschlafen. Typischerweise ist während einer Schlafperiode von mehreren Stunden die Zeit, die nach einem kurzen Aufwachen zum Wiedereinschlafen erforderlich ist, generell kürzer als die anfangs zum Einschlafen benötigte Zeit. Um diesen Faktor zu berücksichtigen, ermöglicht die Rampenschaltung gemäß der Erfindung dem Benutzer vorteilhafterweise, die Rampen-Zeit jedes zusätzlichen Rampenzyklus derart einzustellen, daß sie nur für einen gewählten Teil der anfänglichen Rampen-Zeit läuft, die ihrerseits ein vom Patienten gewählter Teil des Verschreibungsdrucks ist, der von der medizinisch zuständigen Person gesetzt ist, die die Schlaf-Apnoe-Behandlung des Patienten beaufsichtigt.

Die Rampenschaltung ermöglicht einem Arzt oder einer anderen im Gesundheitswesen tätigen Person, die Anfangs-Rampenzeit und den Anfangs-Verschreibungsdruck einzustellen. Zusätzlich jedoch ermöglicht die neue Rampenschaltung gemäß der Erfindung das Einstellen der "Form" der Druck-Rampenkurve, so daß der Arzt, der Pfleger oder der Patient durch entsprechende Bedienung geeigneter Steuereinrichtungen, die mit der Rampenschaltung verbunden sind, das Druckausgabe-Muster der Rampe (repräsentiert als Funktion des Drucks gegenüber der Zeit) derart einzustellen kann, daß es praktisch jede Konfiguration annehmen kann, einschließlich z.B. einer linearen, abgestuften oder kurvenlinigen Schrägung, was im einzelnen von den speziellen Bedürfnissen des Patienten abhängt, die von den Ergebnissen der Schlaf-Studie des Patienten diktiert werden.

Ferner leiden Schlaf-Apnoe-Patienten oft auch unter anderen Krankheiten, die das Ausmaß begrenzen, in denen sie in ungefährdeter Weise physisch tätig sein können. Ein Vorteil der Erfindung besteht darin, daß sie einem nur beschränkt bewegungsfähigen Patienten ermöglicht, nach eigenem Entscheiden die CPAP-Vorrichtung entweder über direkt eine an der Vorrichtung angeordnete manuelle Steuereinrichtung oder über eine Fernsteuerung zu betätigen. Von gleicher Wichtigkeit ist, daß die Erfindung jedem Schlaf-Apnoe-Patienten, der die CPAP-Vorrichtung benutzt, das beruhigende Bewußtsein vermittelt, daß der Druck jederzeit über die Fernsteuerung reduziert werden kann. Ferner kann bei der zur Verwendung mit der Erfindung vorgesehenen bevorzugten Ausführungsform der Benutzer sowohl bei Helligkeit als auch bei Dunkelheit leicht und zuverlässig die Bedienungsvorgänge ausführen, um die Vorrichtung ein- und auszuschalten sowie selektiv den ersten oder die nachfolgende Rampenzyklen zu aktivieren.

Obwohl die im folgenden zu erläuternde Rampenschaltung speziell anhand einer Ein-Niveau- und Zwei-Niveau-Vorrichtung beschrieben wird, versteht sich ferner, daß die Zweckmäßigkeit und Anwendbarkeit der Erfindung nicht darauf beschränkt ist. Dies bedeutet, daß innerhalb des Umfangs der Erfindung auch vorgesehen ist, daß die hier beschriebene Rampenschaltung in anderen Typen von CPAP-Vorrichtungen verwendet werden kann, zu denen, ohne darauf beschränkt zu sein, Proportional-Unterstützungs-(PAV-)Vorrichtungen zählen, die den Zwei-Niveau-CPAP-Vorrichtungen ähnlich sind, aber statt dessen eine im wesentlichen kontinuierliche Druckangleichung als Reaktion auf Volumen und Strömung beim Patienten ermöglichen, statt als Reaktion auf die Strömung zwischen zwei festgelegten Drücken zu alternieren.

Weitere Einzelheiten, Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden im Rahmen der folgenden Beschreibung der zum derzeit zum Praktizieren der Erfindung bevorzugten Ausführungsformen und Verfahren ersichtlich.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Die Erfindung wird aus der folgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen, die, jedoch lediglich als Beispiel, in den zugehörigen Zeichnungen gezeigt sind.

Fig. 1 zeigt ein funktionales Blockschaltbild einer CPAP-Vorrichtung gemäß dem Stand der Technik;

Fig. 2 zeigt ein funktionales Blockschaltbild einer alternativen Ausführungsform einer CPAP-Vorrichtung gemäß dem Stand der Technik;

Fig. 3 zeigt ein funktionales Blockschaltbild des in Fig. 2 gezeigten Computers für vermutete Lecks;

Fig. 4 zeigt eine Vorderansicht einer Steuer-Armaturentafel für eine CPAP-Vorrichtung;

Fig. 5 zeigt ein funktionales Blockschaltbild einer Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß der Erfindung;

Fig. 6 zeigt ein funktionales Blockschaltbild einer Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß der Erfindung;

Fig. 7A zeigt ein Flußdiagramm einer ersten Ausführungsform einer programmierbaren Rampensteuerschaltung gemäß der Erfindung zur Verwendung in einer CPAP-Vorrichtung;

Fig. 7B zeigt ein Flußdiagramm einer weiteren Ausführungsform einer programmierbaren Rampensteuerschaltung gemäß der Erfindung zur Verwendung in einer CPAP-Vorrichtung; und

Fig. 8A, 8B und 8C

zeigen drei Beispiele typischer Rampenkurven-Formen, die mit der programmierbaren Rampenschaltung gemäß Fig. 7 erzeugt werden können.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

Fig. 1 zeigt den Stand der Technik, der in dem früheren U.S.-Patent US 5,148,802 des Anmelders beschrieben wurde. Die Vorrichtung 10 ist betreibbar, um einem Patienten 12 zwecks Behandlung des als Schlaf-Apnoe bekannten Zustandes ein Beatmungsgas, wie z.B. Luft, alternierend mit relativ höheren und niedrigeren (d.h. über oder unter dem Druck der umgebenden Atmosphäre liegenden) Drücken zuzuführen.

Die Vorrichtung 10 weist einen Gasströmungsgenerator 14 (z.B. ein Gebläse) auf, dem aus einer beliebigen geeigneten Quelle, bei der es sich um eine Druckgasflasche oder die umgebenden Atmosphäre handeln kann, ein Beatmungsgas zugeführt wird. Der Gasstrom aus dem Strö-

mungsgenerator 14 wird über eine Zuführleitung 20 einer vom Patienten getragenen Atemapparatur mit beliebiger geeigneter bekannter Konstruktion, z.B. einer Maske 22, zugeführt. Die Maske 22 ist vorzugsweise eine Nasen-Maske oder, wie gezeigt, eine Vollmaske 22. Zu den weiteren Atemgeräten, die anstelle einer Maske verwendet werden können, zählen eine Nasenkanüle, ein Endotrachealrohr, oder eine beliebige andere Vorrichtung, die eine Schnittstelle zwischen einer Beatmungsgas-Quelle und einem Patienten bildet.

Die Maske 22 weist eine bei 24 schematisch angedeutete Ausatemungs-Port-Einrichtung auf, die zum Auslassen von Beatmungsgasen während des Ausatmens dient. Der Ausatemungs-Port 24 ist vorzugsweise ein kontinuierlich offener Port, der bei einer Ausatemungsgas-Strömung einen geeigneten Strömungswiderstand erzeugt, um einer in Reihe mit der Leitung 20 zwischen dem Strömungsgenerator 14 und der Maske 22 angeordneten Drucksteuereinrichtung 26 zu ermöglichen, den Druck der Luftströmung innerhalb der Leitung 20 und somit innerhalb der Atemwege des Patienten 12 zu steuern. Der Ausatemungs-Port 24 kann beispielsweise einen hinreichenden Querschnitts-Strömungsbereich haben, um eine kontinuierliche Ausatemungs-Strömung von ungefähr 15 Litern pro Minute aufrechtzuhalten. Die Strömung über den Ausatemungs-Port 24 bildet eine Komponente und typischerweise die Hauptkomponente des Gesamt-Leckverlustes des Systems, der ein wichtiger Parameter des Systembetriebs ist. Gemäß einer noch zu beschreibenden alternativen Ausführungsform hat sich erwiesen, daß der kontinuierlich offene Port 24 durch ein Nicht-Rückatmungs-Ventil ersetzt werden kann.

Die Drucksteuereinrichtung 26 arbeitet derart, daß sie den Druck des Beatmungsgases innerhalb der Leitung 20 und somit innerhalb der Atemwe-

ge des Patienten steuert. Die Drucksteuereinrichtung 20 ist vorzugsweise, jedoch nicht notwendigerweise, stromabwärts des Strömungsgenerators 14 angeordnet und kann als einstellbares Ventil zur Bildung eines Strömungsweges ausgebildet sein, der über eine begrenzte Öffnung zu der umgebenden Atmosphäre hin offen ist, wobei das Ventil derart einstellbar ist, daß für sämtliche Strömungsraten ein konstanter Druckabfall an der Öffnung und somit ein konstanter Druck innerhalb der Leitung 20 aufrechterhalten wird.

Ferner ist in Linie mit der Leitung 20, vorzugsweise stromabwärts der Drucksteuereinrichtung 26, ein geeigneter Strom-Meßwandler 28 angeordnet, der ein Ausgangssignal erzeugt, das, wie bei 29 angedeutet, einer Strömungssignal-Konditionierungsschaltung 30 zugeführt wird, und zwecks Ableiten eines Signals, das der momentanen Strömungsrate des Beatmungsgases innerhalb der Leitung 20 zu dem Patienten proportional ist.

Es ist ersichtlich, daß der Strömungsgenerator 14 nicht unbedingt eine Einrichtung zur zwangsweisen Verdrängung zu sein braucht. Er kann z.B. in Form eines Gebläses vorgesehen sein, der eine Druckspitze in der Leitung 20 erzeugt und einen Luftstrom nur in dem Maß herbeiführt, das erforderlich ist, um die Druckspitze beim Vorhandensein der Patienten-Atemzyklen, der Ausatmungs-Öffnung 24 und der Betätigung der Drucksteuereinrichtung 26 gemäß der obigen Beschreibung beizubehalten. Somit können, wenn der Patient ausatmet, die Spitzen-Raten der Ausatemungsströmung aus der Lunge möglicherweise die Strömungskapazität des Ausatemungs-Ports 24 weit überschreiten. Folglich strömt das Ausatemungsgas in der Leitung 20 zurück durch den Strömungsmeßwandler 28 und zu der Drucksteuereinrichtung 26, und das die momentane

Strömung repräsentierende Signal aus dem Meßwandler 28 unterliegt weiten Schwankungen innerhalb eines Bereiches von einer relativ großen positiven Strömung (d.h. zu dem Patienten hin) bis zu einer relativ großen negativen Strömung (d.h. von dem Patienten weg).

Das die momentane Strömung repräsentierende Signal aus der Strömungssignal-Konditionierungsschaltung 30, wird, wie bei 32 angedeutet, einem Entscheidungsmodul 34, z.B. einer bekannten Komparatorschaltung, zugeführt, und wird ferner, wie bei 36 angedeutet, einem Tiefpaßfilter 38 zugeführt. Das Tiefpaßfilter 38 hat eine Abschneidefrequenz, die niedrig genug ist, um aus dem die momentane Strömungsrate repräsentierenden Eingangssignal die meisten Schwankungen zu beseitigen, die auf das normale Atmen zurückzuführen sind. Das Tiefpaßfilter hat ferner eine hinreichend große Zeitkonstante, um zu gewährleisten, daß Störsignale, aberrante Strömungsmuster und Spitzenwerte der momentanen Strömungsrate die mittlere System-Strömung nicht dramatisch beeinträchtigen. Dies bedeutet, daß die Zeitkonstante des Tiefpaßfilters 38 hinreichend lang gewählt wird, daß er langsam auf die Eingabe des die momentane Strömungsrate repräsentierenden Signals reagiert. Somit haben die meisten Eingangssignale der momentanen Strömungsrate, die kurzfristig einen großen Einfluß auf die mittlere System-Strömung haben könnten, langfristig einen sehr viel kleineren Einfluß, weitgehend deshalb, weil derartige Signalkomponenten des Signals der mittleren System-Strömung dazu tendieren, langfristig gelöscht zu werden. Beispielsweise tendieren Spitzenwerte der momentanen Strömungsrate dazu, zwischen relativ großen positiven und negativen Strömungswerten zu alternieren, und zwar entsprechend den Spitzen-Einatmungs- und Ausatmungs-Strömungen, die der Patient während des normalen spontanen Atmens erzeugt. Das Ausgangssignal des Tiefpaßfilters 38 ist somit ein Signal, das

der mittleren Strömung in dem System proportional ist, und diese ist typischerweise eine zwangsweise vorgegebene Strömung, die in Entsprechung zu dem mittleren System-Leckverlust (einschließlich der Strömung aus dem Auslaß 24) steht, da sich, wie erwähnt, bei sämtlichen praktischen Anwendungen die Einatmungs- und Ausatmungs-Strömung einander aufheben.

Das von dem Tiefpaßfilter 38 ausgegebene Signal, das die mittlere Strömung repräsentiert, wird, wie bei 40 angedeutet, einer Entscheidungsschaltung 34 zugeführt, in der das die momentane Strömung repräsentierende Signal kontinuierlich mit dem die mittlere System-Strömung repräsentierenden Signal verglichen wird. Das Ausgangssignal der Entscheidungsschaltung 34 wird als bei 43 angedeutetes Steuersignal ausgegeben, um die Drucksteuereinrichtung 26 zu steuern. Der Druckwert des Beatmungsgases innerhalb der Leitung 20 wird somit wie folgt mit der spontanen Atmungsanstrengung des Patienten 12 koordiniert.

Wenn der Patient einzuatmen beginnt, nimmt das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal einen positiven Wert an, der über dem Mittelwert des Strömungssignals liegt. Die Detektion dieses Anstiegs in der Entscheidungsschaltung 34 wird zu Beginn des Patienten-Einatmens erkannt. Das Ausgangssignal der Entscheidungsschaltung 34 wird der Drucksteuereinrichtung 26 zugeführt, die als Reaktion eine höhere Druckgasströmung innerhalb der Leitung 20 und somit einen höheren Druck innerhalb der Atemwege des Patienten 12 erzeugt. Dies ist der die höhere Größe aufweisende Druckwert des vorliegenden Zwei-Niveau-CPAP-Systems und wird im folgenden als IPAP (inhalation positive airway pressure - zwangsweise vorgegebener Einatmungs-Atemwegedruck) bezeichnet. Während des Einatmens steigt die Strömungsrate innerhalb der

Leitung 20 auf ein Maximum an und nimmt dann ab, wenn das Einatmen beendet wird.

Beim Beginn des Einatmens beträgt der in die Lunge des Patienten gelangende Luftstrom null, und folglich ist das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal kleiner als die die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal, das, wie erwähnt, einen relativ konstanter Wert einer zwangsweise herbeigeführten Strömung ist. Die Entscheidungsschaltung 34 erkennt diesen Zustand beim Beginn des Einatmens und gibt ein Steuersignal an die Drucksteuereinrichtung 26 aus, die als Reaktion innerhalb der Leitung 20 eine Gasströmung mit einem niedrigeren Druck erzeugt, wobei dies der die niedrigere Größe aufweisende Druckwert des vorliegenden Zwei-Niveau-CPAP-Systems ist, der im folgenden als EPAP (exhalation positive airway pressure - zwangsweise vorgegebener Ausatemungs-Atemwegedruck) bezeichnet wird. Wie oben angeführt, kann zu dem Bereich der EPAP-Drücke auch der atmosphärische Umgebungsdruck gehören. Wenn der Patient erneut beginnt, spontan einzuatmen, nimmt das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal wieder bis über das die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal hinaus zu, und die Entscheidungsschaltung 26 gibt erneut ein Steuersignal an die Drucksteuereinrichtung 26 aus, um den IPAP-Druck wiederherzustellen.

Der oben aufgeführte Systembetrieb erfordert mindestens einen periodischen Vergleich der Eingangssignale 32 und 40 durch die Entscheidungsschaltung 34. An den Stellen, an denen diese und andere Operationen hier als kontinuierlich beschrieben werden, ist dies im Sinne des Bedeutungsumfangs gemeint, unter den sowohl kontinuierliche (d.h. ununterbrochene) als auch periodische (d.h. mit diskreten Intervallen erfolgende) Operationen fallen.

Wie bereits erwähnt, ist bei dem System ein eingebauter gesteuerter Leckverlust über den Ausatemungs-Port 24 vorgesehen, so daß gewährleistet ist, daß das mittlere Strömungssignal mindestens eine kleine zwangsweise herbeigeführte Strömung repräsentiert. Während des Einatmens ist die durch den Strömungs-Meßwandler detektierte Strömung die Summe der Auslaßströmung über den Port 24 und des gesamten weiteren System-Leckverlusts stromabwärts des Meßwandlers 28, und der Entatmungs-Strömung innerhalb der Atemwege des Patienten 12. Somit reflektiert während des Einatmens das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal in der durch das Konditionierungsmodul konditionierten Form zuverlässig und konsistent die Einatmungs-Strömung, die das die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal übersteigt. Während des Ausatmens kehrt sich die Strömung in der Leitung 20 um, da die Ausatemungs-Strömung aus der Lunge des Patienten die Strömungskapazität des Auslaß-Ports 24 bei weitem überschreitet. Somit strömt die Ausatemungsluft innerhalb der Leitung 20 zurück an dem Meßwandler 28 vorbei und zu der Drucksteuereinrichtung 26 hin. Da die Drucksteuereinrichtung 26 zum Aufrechterhalten des gesetzten Drucks betreibbar ist, reagiert sie auf die sowohl von dem Patienten als auch von dem Strömungsgenerator her eintreffende Strömung, indem sie einen Auslaß-Port hinreichend öffnet, um das zusätzliche Strömungsvolumen aufzunehmen und dadurch den speziellen eingestellten Druck gemäß der Bestimmung durch die Detektionsschaltung 34 beizubehalten.

Sowohl in den Einatemungszyklus-Phasen als auch in den Ausatemungszyklus-Phasen übt der Druck des Gases in der Leitung 20 innerhalb der Atemwege des Patienten einen Druck aus, der die Atemwege offen hält und somit eine Konstriktion beseitigt.

In der Praxis kann es wünschenswert sein, in der Entscheidungsschaltung 34 eine geringfügige Versetzung des Schalt-Niveaus relativ zu dem die mittlere Strömungsrate repräsentierenden Signal zu erzeugen, so daß das System nicht vorzeitig aus dem Ausatemungs-Modus mit niedrigerem Druck in den Einatemungs-Modus mit höherem Druck umschaltet. Dies bedeutet, daß eine Schalteinstellpunkt-Versetzung in der positiven Richtung relativ zu der mittleren System-Strömung derart vorgesehen sein kann, daß das System nicht in den IPAP-Modus schaltet, bis der Patient tatsächlich eine signifikante spontane Atemanstrengung mit einer vorbestimmten Mindestgröße unternimmt. Dies gewährleistet, daß die Initiierung des Einatmens vollständig spontan ist und nicht durch einen künstlichen Anstieg des Atemwege-Drucks erzwungen wird. Eine ähnliche Schalteinstellpunkt-Versetzung kann vorgesehen sein, wenn in dem IPAP-Modus gewährleistet sein soll, daß der Übergang auf den EPAP-Modus mit niedrigerem Druck erfolgt, bevor die Strömungsrate der Luft in die Lunge des Patienten null erreicht (d.h. das Schalten auf EPAP tritt auf, kurz bevor der Patient mit dem Einatmen aufhört). Dies gewährleistet, daß der Patient nicht mit einem unzumutbaren Anfangs-Widerstand gegen ein spontanes Ausatmen konfrontiert wird.

In der vorstehenden Beschreibung wird ein Verfahren zur Behandlung von Schlaf-Apnoe beschrieben, bei dem der Druck in dem Atemwegen des Patienten während des Einatmens auf einem zwangsweise vorgegebenen höheren Druck gehalten wird und während des Ausatmens auf einem zwangsweise vorgegebenen niedrigeren Druck gehalten wird, wobei beides ohne Beeinträchtigung des spontanen Atmens des Patienten erfolgt. Die beschriebene Vorrichtung arbeitet derart, daß der Patient dieser Behandlung unterzogen werden, indem ihm eine Beatmungsgas-Strömung

mit zwangsweise vorgegebenem Druck zugeführt wird und der Druck der Luftströmung derart variiert wird, daß innerhalb der Luftwege des Patienten alternierend hohe und niedrige Drücke erzeugt werden, die mit dem spontanen Einatmen und Ausatmen des Patienten koordiniert sind.

Zur Ermöglichung der Steuerung des Drucks wird die Strömungsrate des dem Patienten zugeführten Beatmungsgases detektiert und derart verarbeitet, daß kontinuierlich ein Signal erzeugt wird, welches der momentanen Beatmungsgas-Strömungsrate in dem System proportional ist. Das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal wird dahingehend weiterverarbeitet, daß Schwankungen, die auf das normale Atmen des Patienten und andere Ursachen zurückgeführt werden können, beseitigt werden und somit ein Signal erzeugt wird, das der mittleren oder Dauerzustands-Systemgasströmung proportional ist. Das mittlere Strömungssignal wird kontinuierlich mit dem momentanen Strömungssignal verglichen, wobei mittels dieses Vorgangs der Zustand des normalen Atmens des Patienten relativ zu der mittleren System-Strömung detektiert wird. Wenn die momentane Strömung die mittlere Strömung überschreitet, atmet der Patient ein, und als Reaktion wird der Druck des dem Patienten zuströmenden Gases auf einen gewählten zwangsweise vorgegebenen Druck eingestellt, um einen entsprechenden zwangsweise vorgegebenen Druck in den Atemwegen des Patienten zu erzeugen. Wenn der Vergleich des die momentane Strömungsrate repräsentierenden Signals mit dem die mittlere Strömungsrate repräsentierenden Signal zeigt, daß der Patient ausatmet, wie z.B. wenn das Signal der momentanen Strömungsrate eine gegenüber der mittleren Strömung gleiche oder niedrigere Strömung anzeigt, wird der Druck des dem Patienten zugeführten Beatmungsgases auf einen gewählten niedrigeren Druck eingestellt, um in den Atemwegen des Patienten einen entsprechenden niedrigeren Druck zu erzeugen.

Bei weiteren Ausführungsformen gemäß Fig. 2 und 3 ist das Tiefpaßfilter 38 durch einen Leckverlustschätzungs-Computer ersetzt, der gemäß Fig. 3 ein Tiefpaßfilter sowie andere funktionale Elemente enthält. Der Rest des Systems gemäß Fig. 2 gleicht unter den meisten Aspekten dem System gemäß Fig. 1. Deshalb sind gleiche Elemente durch gleiche Bezugszeichen gekennzeichnet, und die obige Beschreibung der Ausführungsform gemäß Fig. 1 gilt ebenfalls im wesentlichen für Fig. 2.

Durch Nutzung der Verarbeitungskapazität des Leckverlustschätzungs-Computers 50 ist es - wie im folgenden beschrieben - möglich, das der Entscheidungsschaltung 34 zugeführte Referenzsignal auf einer Atmungs-zu-Atmungs-Basis einzustellen, statt sich lediglich auf die langfristige System-Strömung zu verlassen. Um dieses neuartige Referenzsignal von der mittleren System-Strömung zu unterscheiden, wird es im folgenden als Leckverlustschätzungs-Strömungsratensignal oder einfach als Leckverlustschätzungs-Signal bezeichnet.

Wie bereits erwähnt, ändert sich das die mittlere Strömungsrate angegebene Referenzsignal aufgrund der großen Zeitkonstante des Tiefpaßfilter 38 sehr langsam. Dieses Betriebsmerkmal wurde bewußt vorgesehen, um eine Störung des Referenzsignals durch aberrante Eingangssignale der momentanen Strömungsrate zu vermeiden, z.B. bei abnormalen Atemmustern. Obwohl es möglich war, die Auswirkungen derartiger Abweichungen auf das die momentane Strömungsrate repräsentierende Referenzsignal zu minimieren, hat sich das die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal dennoch als Reaktion auf Störungen verändert, wenn auch nur um kleine Inkremente und nur sehr langsam. Aufgrund der Langzeit-Konstante des Tiefpaßfilters könnten derartige Veränderungen

des Referenzsignals, auch wenn sie nur vorübergehend waren, eine sehr lange Zeit dauern.

Zudem könnte sogar eine sehr kleine Veränderung des Referenzsignals eine sehr signifikante Auswirkung auf das Triggern des System haben. Obwohl die Zielvorgabe darin besteht, das System in den IPAP-Modus zu triggern, wenn die Einatmungs-Strömung gerade in den zwangsweise vorgegebenen Zustand überzugehen beginnt, könnten kleine Veränderungen in dem Referenzsignal die Notwendigkeit relativ großer Veränderungen der Atmungsanstrengung resultieren, die zum Triggern des Systems in den IPAP-Modus erforderlich ist. In einigen Fällen könnte die Veränderung des Referenzsignals so groß sein, daß der Patient nicht imstande wäre, mittels der normalen Atmungsanstrengung das System zu triggern. Wenn z.B. das System eingeschaltet würde, bevor die Maske am Gesicht des Patienten plaziert würde, könnte die anfängliche freie Strömung von Luft aus der nicht angelegten Maske eine sehr hohe Größe des zwangsweise vorgegebenen Wertes für den anfängliche System-Strömung führen. Falls ein derartiger Wert die bei dem spontanen Atmen des Patienten erzielte maximale Einatmungs-Strömungsrate überschreiten würde, würde das System nie ein Triggern zwischen den IPAP- und EPAP-Modi vornehmen, da die Entscheidungsschaltung nie ein die momentane Strömungsrate repräsentierendes Signal erhalten würde, das größer war als das die mittlere Strömungsrate repräsentierende Signal, zumindest nicht bis zu einer ausreichenden Anzahl normaler Atemzyklen nach Anbringung der Maske am Patienten, um das Referenzsignal auf einen Wert abnehmen zu lassen, der dem tatsächlichen System-Leckverlust bei Betrieb enger entsprechen würde. Wie bereits erwähnt, könnte dies bei einem Tiefpaßfilter eine sehr lange Zeit benötigen, wobei der Patient während dieser Zeit gegen einen gleichförmigen zwangsweise vorgegebenen

Druck spontan atmen müßte. Dies wäre von beträchtlicher Auswirkung auf herkömmliche CPAP-Vorrichtungen und entspräche keinesfalls den oben beschriebenen Ausführungsformen.

Zusätzlich zu der Ausführungsform, die auf einem Referenzsignal beruht, das auf der Basis von Atemzug zu Atemzug aus der geschätzten Leckströmungsrate abgeleitet wird und das vollständig durch das spontane Atmen des Patienten gesteuert wird, sind in US-5,148,802 zwei weitere Betriebsarten beschrieben, von denen eine Betriebsart eine Spontan-/Zeitsteuerungs-Betriebsart ist, bei der das System automatisch gerade lange genug in den IPAP-Modus getriggert wird, um das Einatmen seitens des Patienten zu initiieren, falls das System die Einatmungs-Anstrengung nicht innerhalb einer gewählten Zeit nach dem Beginn des Ausatmens detektiert. Zu diesem Zweck ist eine Zeitsteuerungseinrichtung vorgesehen, die zu Beginn jedes Einatmens des Patienten rückgesetzt wird, unabhängig davon, ob der Einatmungs-Zyklus spontan oder durch die Zeitsteuerungseinrichtung selbst getriggert wurde. Somit wird nur der Beginn des Einatmens durch die Zeitsteuerungseinrichtung getriggert. Der Rest des Betriebszyklus bei diesem Modus wird durch das spontane Atem des Patienten und die noch zu beschreibende Schaltung des Systems gesteuert.

Die andere Betriebsart basiert ausschließlich auf einem zeitgesteuerten Betrieb des Systems statt auf der spontanen Atmungsanstrengung des Patienten, wobei jedoch die zeitgesteuerten Zyklen mit dem spontanen Atmen des Patienten koordiniert sind.

Gemäß Fig. 3 enthält der Leckverlustschätzungs-Computer 50 das Tiefpaßfilter 38' sowie andere Schaltungen, die derart betreibbar sind, daß sie auf der Basis einer fortgesetzten Analyse jedes Atmens des Patienten eine

Korrektur an dem die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierenden Signal vornehmen. Es ist eine weitere Schaltung vorgesehen, die derart betreibbar ist, daß sie das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signal nach größeren Veränderungen in dem System schnell angleicht, z.B. falls das Gebläse bereits vor dem Zeitpunkt gelaufen ist, zu dem der Patient die Maske angelegt hat, oder nachdem ein größeres Leck entweder entstanden oder geschlossen worden ist.

Das Tiefpaßfilter 38' ist ferner mit einer Datenspeicherungsvorkehrung versehen, deren Funktion im folgenden beschrieben wird.

Das Tiefpaßfilter 38' arbeitet im wesentlichen in der oben anhand Fig. 1 beschriebenen Weise, indem es einen Langzeit-Mittelwert der Systemströmung erzeugt, der dem Dauerzustands-Systemleckverlust einschließlich der Strömungskapazität des Ausatemungs-Ports 24 angepaßt ist. Dieser langfristige Mittelwert wird bei der Ausführungsform gemäß Fig. 3 dazu verwendet, das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Referenzsignal nur dann anzugleichen, wenn die System-Strömungsbedingungen sich nur sehr langsam verändern.

Zur Durchführung einer Atmungs-zu-Atmungs-Analyse und der Angleichung des Referenzsignals empfängt ein Differentialverstärker 52 das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal, wie bei 54 angedeutet, und das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signal, wie bei 56 angedeutet.

Das Ausgangssignal des Differentialverstärkers 52 repräsentiert die Differenz zwischen der momentanen Strömungsrate und der geschätzten Leck-Strömungsrate, oder - anders ausgedrückt - die geschätzte momen-

tane Patienten-Strömungsrate. Dies ist in Anbetracht dessen ersichtlich, daß die momentane Strömung die Summe der Patienten-Strömung und des momentanen System-Leckverlustes ist. Das aus dem Differentialverstärker 52 ausgegebene Signal der geschätzten Patientenströmung wird, wie bei 58 angedeutet, einem Strömungsintegrator 60 zugeführt, der die geschätzte Patienten-Strömung auf Atmungs-zu-Atmungs-Basis integriert, beginnend und endend mit dem Triggern auf IPAP. Somit ist ein zusätzliches Eingangssignal in den Strömungsintegrator 60 das bei 62 angedeutete IPAP-/EPAP-Zustandssignal. Das IPAP-/EPAP-Zustandssignal ist das gleiche wie das der Drucksteuereinrichtung 26 zugeführte Steuerungssignal, d.h. es ist ein Signal, das den Druckzustand, wie z.B. zwischen IPAP und EPAP, des Systems angibt. Das Zustandssignal kann somit verwendet werden, um den Beginn und das Ende jedes Atmens zu markieren, und zwar zwecks einer Atmungs-zu-Atmungs-Integration mittels des Integrators 60.

Falls das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signal aus dem Tiefpaßfilter 38' gleich der echten System-Leckströmungsrate ist, und falls bei dem Patienten die Einatmungs- und Ausatmungs-Volumina eines gegebenen Atemzugs gleich sind (d.h. falls die gesamte zwangsweise vorgegebene Patienten-Strömung für einen gegebenen Atemzug gleich der gesamten negativen Patienten-Strömung ist), dann beträgt die von dem Integrator 60 berechnete Ganzzahl null, und es wird keine Angleichung der geschätzten Leck-Strömungsrate vorgenommen. Falls die von dem Integrator 60 berechnete Ganzzahl nicht null beträgt, wird der Ganzzahl-Wert in Form eines bei 64 angedeuteten Ausgangssignals aus dem Integrator 60 einem Abtast- und Halte-Modul 66 zugeführt. Selbstverständlich kann auch bei einer Ganzzahl mit einem Wert null ein Ausgangssignal an das Modul 66 ausgegeben werden, wobei jedoch das End-

ergebnis darin bestehen wird, daß keine Angleichung des die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signals erfolgt.

Ein dem Modul 66 zugeführter, nicht null betragender Ganzzahl-Wert wird bei jedem Atemzug des Patienten, und zwar durch operative Einwirkung des bei 70 angedeuteten IPAP-/EPAP-Zustandssignals auf das Modul 66, weiter an das Modul 38' übermittelt, wie bei 68 angedeutet. Der Effekt des dem Modul 38' zugeführten, nicht null betragenden Ganzzahl-Wertes besteht darin, daß das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierenden Signal proportional zu dem Ganzzahl-Wert und in der Richtung einstellt wird, in der während des nächsten Atemzuges der Ganzzahl-Wert auf null reduziert würde, falls sämtliche anderen Bedingungen gleich blieben.

Falls bei diesem System das Netto-Atemzyklusvolumen des Patienten null beträgt, und falls sich die System-Leck-Strömungsrate verändert, kompensiert die Integratorschaltung die Änderungen der Leck-Strömungsrate durch inkrementale Angleichungen an die geschätzte Leck-Strömungsrate innerhalb ungefähr zehn Atemzüge des Patienten.

Die Integratorschaltung 60 stellt ferner das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signal als Reaktion auf ein nicht null betragendes Netto-Volumen in dem Atem-Zyklus des Patienten ein. Es ist nicht unüblich, daß ein Atemvolumen des Patienten nicht null beträgt. Beispielsweise kann ein Patient während mehrerer Atmungs-Zyklen geringfügig mehr einatmen als ausatmen und dann ein volleres oder tieferes Ausatmen folgen lassen. In diesem Fall stellt die Integratorschaltung das die geschätzte Leckverlust-Strömungsrate repräsentierende Signal derart ein, als ob sich die tatsächliche Systemleckverlust-Rate verändert hätte;

da jedoch die Referenzsignalkorrektur nur ungefähr ein Zehntel der Größe beträgt, die zum Durchführen der Gesamt-Korrektur in einem Atemzug erforderlich wäre, verändert sich das Referenzsignal über nur einen oder zwei Atemzüge hinweg nicht merklich. Somit handhabt die Integratorschaltung sowohl Veränderungen in dem System-Leckverlust als auch normale Schwankungen in den Atemmustern des Patienten. Die Integratorschaltung ist normalerweise z.B. während eines schnellen Patienten-Atmens aktiv.

Ein Einatmungsende-Modul 74 arbeitet derart, daß es eine weitere Daten-Komponente zur Schätzung der Leck-Strömungsrate des Systems wie folgt berechnet. Das Modul 74 überwacht die Flanke der die momentane Strömungsrate repräsentierenden Wellenform. Wenn der Flanken-Wert während des Ausatmens nahe null liegt (wie durch das Zustands-Eingangssignal 76 angegeben), ist dies ein Hinweis dafür, daß sich die Strömungsrate nicht verändert. Falls die Flanke der die momentane Strömungsrate repräsentierenden Signal-Wellenform klein bleibt, nachdem mehr als eine Sekunde der respiratorischen Phase verstrichen ist, ist dies ein Hinweis, daß das Ausatmen beendet worden ist und somit die Netto-Strömungsrate an diesem Punkt die Leck-Strömungsrate ist. Falls jedoch die geschätzte Patienten-Strömungsrate zu dieser Zeit nicht null beträgt, muß eine Komponente des die momentane Strömungsrate repräsentierenden Signals die Patienten-Strömung sein.

Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, stellt die Schaltung die geschätzte Leck-Strömungsrate langsam in einer Richtung ein, in der die geschätzte Patienten-Strömungsrate gegen Null bewegt wird, damit eine Anpassung an die beim Ende des Ausatmens zu erwartenden momentanen Patienten-Strömungs-Bedingungen erzielt wird. Die Angleichung an die geschätzte

Leck-Strömungsrate wird in Form eines Ausgangssignals aus dem Modul 74 an das Tiefpaßfilter 38' übermittelt, wie bei 80 angedeutet. Wenn dieser Steuermechanismus wirksam wird, deaktiviert er die von Atemzug zu Atemzug erfolgende Volumenkorrekturfunktion der Integratorschaltung 60 nur für diesen Atemzug.

Das Ausgangssignal des Moduls 74 ist ein Zeitkonstanten-Steuersignal, das dem Tiefpaßfilter 38' zugeführt wird, um dessen Zeitkonstante um eine hinreichende Periode dahingehend zu verkürzen, daß die geschätzte Leck-Strömungsrate sich dem momentanen Strömungsrate-Signal zu diesem bestimmten Zeitpunkt annähern kann. Es ist ersichtlich, daß durch das Verkürzen der Tiefpaßfilter-Zeitkonstanten die Schnelligkeit erhöht wird, mit der sich das Tiefpaßfilter-Ausgangssignal (ein System-Mittelwert) dem die momentane Strömungsrate repräsentierenden Eingangssignal angleichen kann.

Eine weitere Komponente der Steuerung der geschätzten Leck-Strömungsrate ist ein Grobfehlerdetektor 82, der aktiv wird, wenn die geschätzte Patienten-Strömungsrate, die ihr wie bei 84 angedeutet zugeführt wird, für mehr als 5 Sekunden nicht null beträgt. Ein solcher Zustand kann normalerweise z.B. auftreten, wenn der Strömungsgenerator 14 läuft, bevor der Patient die Maske angelegt hat. Dieser Teil des Steuersystems hat den Zweck, den Betrieb schnell zu stabilisieren, nachdem größere Veränderungen in der Leckverlust-Rate aufgetreten sind.

Aus der obigen Beschreibung ist ersichtlich, daß das Tiefpaßfilter 38' derart auf das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal einwirkt, daß ein der mittleren System-Strömung entsprechenden Ausgangssignal erzeugt wird, das den System-Leckverlust angibt, da das Einatmen

und Ausatmen des Patienten über der Zeit in einem Netto-Wert null der zwangsweise vorgegebenen Strömung resultieren. Zusammen mit anderen Verbesserungen kann, wie beschrieben, die mittlere Strömung des Systems als ein Schätzwert der Leck-Strömungsrate gesehen werden.

Der Differentialverstärker 52 verarbeitet das die momentane Strömungsrate repräsentierende Signal und das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signal zwecks Erzeugung eines die geschätzte Patienten-Strömungsrate angehenden Signals, das integriert wird, und die nicht null betragenden Werte der Ganzzahl werden zu dem Modul 38' rückgeführt, um das die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierende Signal auf Atemzug-zu-Atemzug-Basis einzustellen. Der Integrator 60 wird durch das IPAP-/EPAP-Zustandssignal über die Verbindung 62 rückgesetzt.

Es sind zwei Schaltungen vorgesehen, die Priorität gegenüber der Integratorschaltung beanspruchen können; zu diesen zählt das Einatmungs-ende-Modul 74, das ein Ausgangssignal zum Einstellen der Zeitkonstante des Tiefpaßfilters 38' ausgibt und das ferner, wie bei 86 angedeutet, dem Rückstell-Integrator 60 zugeführt wird. Der Grobfehlerdetektor 82 ist ferner vorgesehen, um die geschätzte Patienten-Strömungsrate zu verarbeiten und um unter spezifizierten Bedingungen eine Angleichung an die geschätzte Leck-Strömungsrate vorzunehmen. Das Ausgangssignal des Moduls 82 wird ferner als Integrator-Rücksetzsignal verwendet, das bei 86 angedeutet ist. Es ist zudem ersichtlich, daß der Integrator 60 mit jedem Atemzug des Patienten rückgesetzt wird, falls er während dieses Atemzugs schließlich der Priorität des Moduls 74 oder 82 unterliegt. Somit ist die beschriebene Mehrfach-Rücksetzfunktion des Integrators 60 erforderlich.

Bei Betrieb kann das System in einem Spontan-Trigger-Modus, einem Spontan-/Zeitsteuerungs-Modus oder in einem reinen Zeitsteuerungs-Modus verwendet werden. Während des Spontan-Betriebs vergleicht die Entscheidungsschaltung 34 kontinuierlich die momentane Strömungsrate mit der geschätzten Leck-Strömungsrate. Falls sich das System in dem EPAP-Zustand oder -Modus befindet, verbleibt es in diesem, bis die momentane Strömungsrate die geschätzte Leck-Strömungsrate um ungefähr 40 cc pro Sekunde überschreitet. Wenn dieser Übergang erfolgt, triggert die Entscheidungsschaltung 34 das System für 150 Millisekunden in den IPAP-Modus. Das System verbleibt dann normalerweise in dem IPAP-Modus, während die normale Rate der Strömung zu dem Patienten während des Einatmens aufgrund der spontanen Patienten-Anstrengung und der Unterstützung durch den erhöhten IPAP-Druck weiterhin erhöht bleibt.

Nach dem Übergang in den IPAP-Modus bei jedem Atemzug wird dem die geschätzte Leck-Strömungsrate repräsentierenden Referenzsignal ein vorübergehendes Offset hinzugefügt. Das Offset ist dem Integral der inspiratorischen Atmung proportional, und zwar beginnend mit der Initiierung der inspiratorischen Atmung, so daß es während des Einatmens allmählich mit einer Rate ansteigt, die die Rate der inspiratorischen Strömung des Patienten proportional ist. Somit nimmt das über der geschätzten Leck-Strömung liegende Strömungsrate-Niveau, das benötigt wird, um das System während des Einatmens in dem IPAP-Modus zu halten, vom Beginn des Einatmens und proportional zu der inspiratorischen Strömungsrate ab. Aufgrund dieser Verbesserung ist, je länger der Einatmungs-Zyklus fortschreitet, das Referenzsignal, unterhalb dessen die Strömungsrate abnehmen müßte, um den EPAP-Modus zu triggern, um so größer. Falls beispielsweise ein Patient bis zum Ende des Einatmens

konstant mit 500 cc pro Sekunde einatmet, erfolgt ein Übergang zu EPAP, wenn seine Strömungsrate nach einer Sekunde auf ungefähr 167 cc pro Sekunde oder 333 cc pro Sekunde nach zwei Sekunden oder 500 cc pro Sekunde nach drei Sekunden usw. abfällt. Bei einem Patienten, der mit einer konstanten Rate von 250 cc pro Sekunde einatmet, erfolgen die Triggerungen bei 83, 167 und 250 cc pro Sekunde, wenn eine bzw. zwei bzw. drei Sekunden der IPAP-Zeit verstrichen sind.

Auf diese Weise ist der EPAP-Trigger-Schwellenwert in der Lage, sich der inspiratorischen Strömungsrate anzupassen, was die folgenden Vorteile ermöglicht. Erstens wird es, je mehr Zeit des Zyklus verstrichen ist, immer leichter, immer leichter, den Einatmungs-Zyklus zu beenden. Zweitens wird bei Entstehen eines Lecks, das einen hinreichend großen Anstieg der momentanen Strömungsrate verursacht, um das System in den IPAP-Modus zu triggern, das System nach ungefähr 3,0 Sekunden unabhängig von der Atemanstrengung des Patienten automatisch zurück in den EPAP-Modus getriggert. Dadurch kann die auf Volumen-Basis betriebene Leckkorrekturschaltung (d.h. der Integrator 60) zu arbeiten beginnen, da sie bei jedem Übergang in den IPAP-Modus aktiviert wird. Somit besteht, falls sich ein Leck plötzlich entwickelt, eine Tendenz zum automatischen Triggern statt zu einem automatischen Betrieb über mehrere Atemzüge hinweg, aber die Schaltung wird nicht dem IPAP-Modus verriegelt.

Beim Zurückschalten in den EPAP-Modus bleibt der Trigger-Schwellenwert für ungefähr 500 Millisekunden über der geschätzten Leck-Strömungsrate, um den System zu ermöglichen, stabil in dem EPAP-Modus zu verbleiben, ohne erneut umgeschaltet zu werden, während sich die jeweiligen Strömungsraten verändern. Nach 500 Millisekunden wird

das Trigger-Schwellenwert-Offset auf null rückgesetzt, um die nächste Eintatungsanstrengung abzuwarten.

Der normale Zustand der Schaltung besteht darin, daß sie in dem EPAP-Modus verbleibt, bis der Patient eine Einatmungsanstrengung unternimmt. Die automatischen Korrekturen und Angleichungen an das Referenzsignal bewirken, daß das System daran gehindert wird, sich in dem IPAP-Modus zu verriegeln und ein Selbst-Trigger zu verhindern, und gleichzeitig ein hohes Maß an Empfindlichkeit gegenüber der Einatmungsanstrengung und eine schnelle Angleichung an sich verändernde Leck-Zustände und Atemmuster zu ermöglichen.

In dem Spontan-/Zeitsteuerungs-Modus arbeitet das System in der gleichen Weise wie oben im Zusammenhang mit dem Spontan-Betrieb beschrieben, außer daß das System die Wahl einer Minimal-Atmungsrate ermöglicht, der Priorität gegenüber der Normal-Betriebsart eingeräumt wird. Falls der Patient innerhalb einer vorbestimmten Zeit keine Atmungsanstrengung unternimmt, wird das System automatisch für 200 Millisekunden zurück in den IPAP-Modus getriggert. Der während dieser 200 Millisekunden erhöhte Atemwege-Druck initiiert die Patienten-Einatmung und sorgt für eine hinreichend lange Zeit dahingehend, daß die spontane Patienten-Strömung das Referenzsignal überschreitet, so daß der Rest des Zyklus wie oben beschrieben in dem Spontan-Modus fortgesetzt werden kann. Bei jedem Triggern auf IPAP wird der die Atemzüge-pro-Minuten-Zeitgeber rückgesetzt, unabhängig davon, ob der Übergang durch einen Patienten oder durch den Zeitgeber getriggert wurde.

Bei der Zeitsteuerungs-Betriebsart wird das gesamte Triggern zwischen den IPAP- und EPAP-Modi durch einen Zeitgeber gesteuert, wobei eine auf Atemzügen pro Minute basierende Steuereinrichtung verwendet wird, um eine gewünschte Atemrate von z.B. 3 bis 30 Atemzügen pro Minute einzustellen. Falls praktikabel, wird die gewählte Atmungsrate mit der Rate der spontanen Atmung des Patienten koordiniert. Die Prozent-IPAP-Steuerung wird zum Einstellen des Teils jedes Atemzyklus verwendet, der in dem IPAP-Modus erfolgen soll. Falls beispielsweise die Steuerung der Atemzüge pro Minute auf 10 Atemzüge pro Minute eingestellt wird (6 Sekunden pro Atemzug) und die Prozent-IPAP-Steuerung auf 33% eingestellt wird, verbringt der Strömungsgenerator in jedem Atmungszyklus zwei Sekunden in dem IPAP-Modus und vier Sekunden in dem EPAP-Modus.

Fig. 4 zeigt eine Steuerarmatur zum Steuern des oben beschriebenen Systems, die einen Funktionswählschalter aufweist, der Funktionseinstellmöglichkeiten für die drei oben beschriebenen Betriebsarten des spontanen, des spontanen/zeitgesteuerten und des zeitgesteuerten Betriebs bietet. Die Steuerelemente für die Spontan-Betriebsart weisen IPAP- und EPAP-Druck-Einstellelemente 90 bzw. 92 auf. Diese werden zum Einstellen der jeweiligen IPAP- und EPAP-Druckniveaus verwendet. In der Spontan-/Zeitsteuerungs-Betriebsart werden die Steuerelemente 90 und 92 wie zuvor verwendet, um die IPAP- und EPAP-Druckniveaus einzustellen, und zusätzlich wird das Atemzüge-Pro-Minute-Steuerelement 94 verwendet, um die gewünschte Mindest-Atemrate in Atemzügen pro Minute einzustellen. In der Zeitsteuerungs-Betriebsart sind die Steuerelemente 90, 92 und 94 aktiv, und zusätzlich wird das Prozent-IPAP-Steuerelement 96 verwendet, um den zeitlichen Prozentanteil jedes Atemzugs einzustellen, der in dem IPAP-Modus erfolgen soll.

Ferner sind beleuchtete Anzeigeelemente, wie z.B. die LEDs 97, 98 und 100, vorgesehen, um anzuzeigen, ob das System sich in dem IPAP- oder dem EPAP-Zustand befindet, und um in der Spontan-/Zeitsteuerungs-Betriebsart anzuzeigen, ob sich das System in spontanem Betrieb oder zeitgesteuerten Betrieb befindet.

Ferner kann es wünschenswert sein, ein Strömungskompensationssignal an die Drucksteuereinrichtung 26 auszugeben, wie in Fig. 2 bei 102 angedeutet, um den der Schaltung inhärenten Strömungswiderstand zu kompensieren; ein Nicht-Rückatmungs-Ventil kann anstelle des Ausatemungs-Ports 24 an der Maske 22 verwendet werden, usw.

Fig. 5 zeigt eine hier mit 10' gekennzeichnete bevorzugte Ausführungsform der Erfindung. Die Erfindung funktioniert im wesentlichen als Ein-Niveau-CPAP-Vorrichtung, bei der der den Patienten-Atemwegen zugeführte Druck des Atemgasstroms im wesentlichen konstant ist, außer wenn die im folgenden anhand Fig. 7A und 7B beschriebene Rampen-Steuerschaltungseinrichtung 104 oder 104' durch den Patienten zwecks Erzeugung einer oder mehrerer Ausgangsdruck-"Rampenzyklen" aktiviert wird, was durch Handhabung eines geeigneten mechanischen Betätigungselements, wie z.B. eines Schalters, einer Taste oder dgl. erfolgt, das an dem Gehäuse der Vorrichtung 10' oder an der Fernsteuerung 106 angeordnet ist,

Die in Fig. 6 gezeigte Ausführungsform der Erfindung arbeitet weitgehend wie die Ausführungsform gemäß Fig. 1, d.h. als Zwei-Niveau-CPAP-Vorrichtung. Diese Vorrichtung 10" jedoch weist wie die Vorrichtung 10'

gemäß Fig. 5 auch eine Fernsteuerung 106 und eine Rampensteuerungsschaltungseinrichtung 104 oder 104' auf.

Gemäß den bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung veranlaßt die Rampen-Steuereinrichtung 104 (Fig. 7A) oder 104' (Fig. 7B) den vollen Verschreibungs-Druck beim Aktivieren oder "Hochfahren" der Vorrichtung und steuert die Parameter der Größe, der Dauer und des Ausgabemusters oder der "Form" des Drucks sowohl des anfänglichen Rampenzyklus als auch sämtlicher folgender Rampenzyklen. Im Gegensatz zu anderen CPAP-Vorrichtungen, die eine Rampen-Funktion aufweisen, bei der beim Start der Vorrichtung automatisch ein Rampenzyklus beginnt, gibt die mit den Rampen-Steuereinrichtungen 104 oder 104' versehene Vorrichtung 10 oder 10" einen Druck mit dem vollen Verschreibungs-Druckwert aus (der von der den Patienten beaufsichtigenden medizinischen Person voreingestellt wird), bis eine bewußte Aktivierung des Anfangs-Rampenzyklus durch den Patienten eintritt. Dadurch hat der Patient die Möglichkeit, unmittelbar nach dem Hochfahren eine Prüfung auf System-Lecks vorzunehmen. Alternativ können die Rampen-Steuereinrichtungen 104 oder 104' derart konfiguriert sein, daß sie beim Hochfahren der Vorrichtung automatisch einen Rampenzyklus beginnen. Es ist jedoch sämtlichen Ausführungsformen der Rampen-Steuereinrichtungen gemeinsam, daß mindestens diejenigen Rampenzyklen, die auf den Anfangs-Rampenzyklus folgen, von dem Patient durch eine noch zu beschreibende Einrichtung selektiv aktivierbar sind. Wie aus der folgenden Beschreibung deutlicher ersichtlich wird, ermöglicht die mit den Rampen-Steuereinrichtungen 104 oder 104' versehene Vorrichtung 10' oder 10" dem Patienten nicht nur das Steuern der oben beschriebenen Parameter der Rampenzyklen (die zwecks Erzielung einer optimalen

Wirksamkeit der Behandlung möglicherweise täglich eingestellt werden müssen), sondern auch das Steuern der Startzeiten der Rampenzyklen.

Gemäß der zunächst zu erläuternden Fig. 7 werden die von der Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104 erzeugten Rampenzyklen mit Hilfe eines Taktgebers 108 erzeugt, der einen Zähler 110 steuert. Der Zähler 110 wird bei jeder Anstiegsflanke des Taktgebers 108 inkrementiert, und das Ausgangssignal des Zählers, das durch eine Anzahl noch zu beschreibender Faktoren beeinflusst wird, wird einem Digital-/Analog-Konverter 112 zugeführt. Falls gewünscht, können jedoch auch andere geeignete Einrichtungen, z.B. ein Mikroprozessor, anstelle des Digital-/Analog-Konverters 112 verwendet werden. Das Analog-Ausgangssignal des Konverters wird an dem Übergangspunkt 114 dem Minimal-Druck-Einstellwert hinzuaddiert, der über eine einstellbare Minimaldruck-Einstellsteuereinrichtung 116 eingegeben wird, und wird anschließend der Drucksteuereinrichtung 26 zugeführt, um einen Druckrampenzyklus zu erzeugen.

Eine Rampenauslösevorrichtung 118, typischerweise in Form eines vom Benutzer betätigbaren Knopfes, Schalters oder dgl., wird betätigt, um den Beginn eines Rampenzyklus zu veranlassen, unabhängig davon, ob dieser Zyklus der Anfangs-Zyklus oder ein nachfolgender Zyklus ist. Eine derartige Rampenauslösevorrichtung ist vorzugsweise sowohl an der Vorrichtung 10' oder 10" als auch an der Fernsteuerung 106 angeordnet. Vorzugsweise ist die gleiche Vorkehrung auch für den Netzstrom-"Ein-/ Aus"-Schalter der Vorrichtung vorgesehen. Unabhängig davon, ob der (nicht gezeigte) Netzschalter an der Fernsteuerung oder der Vorrichtung 10' oder 10" angeordnet ist, unterscheidet sich der Netzschalter vorzugsweise in seiner physischen Konfiguration von der Rampenauslösevorrichtung, so daß der Patient eine optische und taktile Rückbestätigung erhält und die

Betätigungsvorrichtungen visuell oder durch Tastsinn leicht und zuverlässig identifizieren und bedienen kann. Aus Gründen der Veranschaulichung sei hier angenommen, daß sowohl der Netzschalter als auch die Rampen-auslösevorrichtung Drucktasten sind; jedoch sind ihre möglichen physischen Ausgestaltungen nicht ausschließlich darauf beschränkt oder dahingehend zu interpretieren. Beim Drücken der Netzstrom-Taste wählt eine Steuerlogikeinrichtung 120 den aufgrund der Schlaf-Studie des Patienten bestimmten Verschreibungsdruck des Patienten als Hochfahr-Druck. Der Verschreibungsdruck wird anfänglich durch den Arzt oder einen anderen Krankenbetreuer über eine Verschreibungsdruckeinstellungs-Steuereinrichtung 122, die das Einstellen und nachfolgende Angleichen der Größe des Verschreibungsdrucks ermöglicht, in die Rampen-Steuereinrichtung 104 eingegeben. Ferner ist eine Rampenzeit-einstellungs-Steuereinrichtung 124, wie z.B. ein Drehschalter oder ein anderes geeignetes Steuerelement, vorgesehen (vorzugsweise innerhalb der Vorrichtung, um eine mißbräuchliche Handhabung zu vermeiden), und auch diese Einrichtung wird normalerweise durch den Krankenbetreuer derart eingestellt, daß die geeignete Rampen-Zeit des ersten Rampenzyklus der Vorrichtung 10' oder 10" angewandt wird, d.h. derjenige Rampenzyklus, der appliziert wird, wenn der Patient zuerst einzuschlafen versucht, z.B. zur Bettzeit. Die geeignete Rampen-Zeit für den ersten Rampenzyklus wird ferner auf der Basis von Daten bestimmt, die Verbindung mit der Schlaf-Studie des Patienten gesammelt werden. Eine typische Dauer oder "Rampen-Zeit" des Anfangs-Rampenzyklus kann bis zu 45 Minuten oder sogar mehr betragen.

Wenn sich der Patient allmählich an die Verwendung der CPAP-Vorrichtung gewöhnt und/oder die aus der CPAP-Therapie resultierenden Vorteile erkennt, benötigt der Patient bei Benutzung der Vorrichtung übli-

cherweise weniger Zeit als zu Beginn der CPAP-Behandlung. Folglich ergibt sich bei Verwendung einer mit der Rampensteuer-Schaltungseinrichtung gemäß der Erfindung versehenen CPAP-Vorrichtung gelegentlich die Notwendigkeit, den anfänglichen Rampenzeit-Einstellwert neuzustellen (typischerweise auf eine längere Dauer als anfangs durch den Krankenbetreuer eingestellt). Da es für den Patienten oft umständlich oder unpraktisch ist, den Krankenbetreuer für die notwendigen Neueinstellungen der Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 124 herbeizurufen, weist die Rampensteuer-Schaltungseinrichtung der Erfindung ferner vorzugsweise eine Prozent-Rampenzeit-Einstellsteuereinrichtung 126 auf, die dem Patienten zugänglich ist und derart einstellbar ist, daß für den Anfangs-Rampenzyklus eine modifizierte Anfangs-Rampenzeit herbeigeführt werden kann, die ein Bruchteil der Anfangs-Rampenzeit ist, die der Krankenbetreuer zuletzt über die Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 124 eingestellt hat. Die Prozent-Rampenzeit-Einstellsteuereinrichtung 126, die vorzugsweise als Drehschalter oder dgl. ausgebildet ist, ist zum Erzeugen von Anfangs-Rampenzeiten einstellbar, welche von einem Minimum von ungefähr 0 bis 20 % bis zu - sowie einschließlich von - einem Maximum von 100 % der durch den Krankenbetreuer eingestellten Anfangs-Rampenzeit betragen.

Oftmals wacht ein Patient während einer ausgiebigen Schlafperiode auf, was aus viele Gründe haben kann. Da ist, wie generell der Fall ist, die Zeit, welche der Patient nach dem Aufwachen benötigt, um wieder einzuschlafen, kürzer als die anfangs benötigte Zeit. Um diesen besonderen Faktor zu berücksichtigen, enthalten die Rampensteuer-Schaltungseinrichtungen 104 (und 104' in Fig. 7B) gemäß der Erfindung eine Zusatz-Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 127, die derart einstellbar ist, daß in Rampenzyklen, die auf den Anfangs-Rampenzyklus folgen (deren

Dauer durch die Einstellung der Steuereinrichtung 124 gemäß der Modifizierung mittels Einstellen der Steuerung 126 bestimmt wird) Rampenzeiten erzeugt werden, die von einem Minimum von ungefähr 0 bis 20 % der Anfangs-Rampenzkluszeit bis zu - sowie einschließlich von - einem Maximum von 100 % der Anfangs-Rampenzkluszeit betragen. Die Rampensteuer-Schaltungseinrichtungen 104 und 104' sind deshalb derart konzipiert, daß bei Aktivierung irgendeines Rampenzklus nach dem Anfangs-Rampenzklus die Vorrichtung 10' oder 10" einen Rampenzklus ausführt, der für eine Dauer anhält, die durch das Einstellen der Zusatz-Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 127 bestimmt wird. Somit wird dem Patienten nicht nur das Wiedereinschlafen durch das allmähliche Ansteigen des CPAP-Drucks erleichtert, sondern er wird, nachdem er eingeschlafen ist, auch schneller mit dem vorteilhaften Verschreibungs-Druck versorgt, was aufgrund der generell kürzeren Dauer des nachfolgenden Rampenzklus bzw. der Rampenzyklen relativ zu dem Anfangs-Rampenzklus der Fall ist. Die Zusatz-Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 127 ist vorzugsweise für den Patienten leicht zugänglich angeordnet, jedoch noch nicht in einem Bereich, in dem sie leicht unbeabsichtigt angestoßen oder verändert werden kann.

Gemäß Fig. 7A weist die Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104 ferner vorzugsweise eine einstellbare Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 128 auf, um ein vorbestimmtes Muster des aus der Drucksteuereinrichtung 26 ausgegebenen Drucks zu erzeugen, während der Rampenzklus von einem Minimal-Rampendruck, der durch die Minimaldruck-Einstellsteuereinrichtung 116 eingestellt wird, zu dem Maximal-Rampendruck (Verschreibungs-Druck) fortschreitet, der durch die Verschreibungsdruckeinstellungs-Steuereinrichtung 122 eingestellt wird. In Fig. 7B ist die erste Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 128' das vir-

tuelle strukturelle und funktionale Äquivalent der Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 128. Jede der Steuereinrichtungen 128 oder 128' ist durch den Krankenbetreuer oder den Patienten zum Erzeugen des gewählten Musters betätigbar, mittels dessen die Drucksteuereinrichtung 26 während jedes Rampenzyklus im Falle der Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104 oder während des ersten Rampenzyklus im Falle der Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104 Druckluft ausgibt. Somit dienen die Steuereinrichtungen 128 und 128' dazu, die "Form" der Rampenkurve als Funktion der Ausgabedruckes gegenüber der Rampenzeit zu bilden. Mittels der Steuereinrichtungen 128 und 128' kann praktisch jedes gewünschte Muster eines Rampenausgabedruckes gewählt werden, wobei Beispiele dieses Drucks noch anhand Fig. 8A, 8B und 8C erläutert werden. Ferner unterscheidet sich in diesem Zusammenhang die Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104' gemäß Fig. 7B von der Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104 gemäß Fig. 7A durch eine einstellbare Komponente, die als Zusatz-Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 130 bezeichnet ist. Die Funktion dieser bestimmten Steuereinrichtung besteht darin, dem Benutzer zu ermöglichen, das Druckausgabe-Muster von Rampenzyklen, die auf den Anfangs-Rampenzylus folgen, anders als bei diesen auszubilden. Beispielsweise kann das durch die Erst-Rampendruckausgabe-Steuereinrichtung 128' erzeugte Anfangs-Rampenmuster eine im wesentlichen lineare Flanke haben, während das durch die Zusatz-Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 130 erzeugte folgende Rampenmuster u.a. kurvenlinienförmige oder abgestufte Flanken haben kann.

Die Arbeitsweise der Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104 ist im wesentlichen wie folgt vorgesehen. Nachdem die Vorrichtung 10' oder 10", innerhalb derer die Einrichtung 104 angeordnet ist, aktiviert worden ist

und Druckluft mit dem Verschreibungs-Druck ausgibt, veranlaßt ein erstes Drücken der Rampenauslösetaste 118 die Ausgabe eines Signals an die Steuerlogikeinrichtung 120 mit dem Effekt, daß die Steuerlogikeinrichtung einen ersten Rampenzyklus beginnt. Wenn der erste Rampenzyklus aktiviert worden ist, bewirkt er für eine Periode von bis zu 5 Sekunden (normale Motorgebläse-Auslaufen) ein Absinken des Ausgabedruckes auf den Minimal-Druckeinstellwert (typischerweise ungefähr 2,5 cm H₂O), der durch die Position der Minimaldruck-Einstellsteuereinrichtung 116 bestimmt wird. Beim Erreichen des Minimal-Drucks beginnt der Ausgabedruck der Drucksteuereinrichtung 26 anzusteigen und steigt für die Zeitperiode, die durch die Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 124 unter Modifizierung durch die Prozent-Rampenzeit-Einstellsteuereinrichtung 126 entsprechend dem von der Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 128 diktierten Muster bestimmt wird, weiter an, bis der Verschreibungs-Druck erreicht worden ist. Anschließend verbleibt bei der Ein-Niveau-CPAP-Vorrichtung 10' gemäß Fig. 5 der Ausgabedruck auf dem Verschreibungs-Druck, während bei der Zwei-Niveau-CPAP-Vorrichtung 10" gemäß Fig. 6 das IPAP-Druck-Niveau mit Ausnahme derjenigen Fälle auf dem Verschreibungs-Druck bleibt, in denen der Verschreibungs-Druck durch die IPAP-Druck-Angleichungs-Steuereinrichtung 90 (Fig. 4) weiter modifiziert wird.

Bei einem zweiten oder jedem folgenden Drücken der Rampenauslösetaste 118 wird der Steuerlogikeinrichtung 120 ein Signal übermittelt, das diese dazu veranlaßt, einen weiteren Rampenzyklus zu beginnen, dessen Dauer nicht nur durch die Einstellung der Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 124 und der Prozent-Rampenzeit-Einstellsteuereinrichtung 126 bestimmt ist, sondern auch durch die Einstellung der Zusatz-Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 127, wobei während des

Anfangs-Rampenzyklus der Einfluß dieser Steuereinrichtung 127 selektiv der Priorität der Steuerlogikeinrichtung 120 unterliegt. Es ist ersichtlich, daß das Muster oder die Form der Druckausgabekurve jedes zusätzlichen Rampenzyklus durch die Einstellung der Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 128 bestimmt wird, außer wenn ein derartiges Muster proportional zu dem Teil der Anfangs-Rampenzeit komprimiert wird, die durch die Einstellung der Zusatz-Rampenzeiteinstellungs-Steuereinrichtung 127 bestimmt wird.

Die Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104' gemäß Fig.7B arbeitet im wesentlichen auf die gleiche Weise wie ihr Gegenstück gemäß Fig. 7A, wobei der Hauptunterschied darin liegt, daß die Rampensteuer-Schaltungseinrichtung 104' über die Zusatz-Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 130 dem Druckmuster des zweiten und jedes weiteren Rampenzyklus ermöglicht, von demjenigen des ersten Rampenzyklus abzuweichen. Beispielsweise kann, wenn die erste Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 128' derart eingestellt werden kann, daß sie ein Ausgabedruckmuster mit im wesentlichen linearer Flanke erzeugt, die Zusatz-Rampendruckausgabemuster-Steuereinrichtung 130 selektiv derart eingestellt werden, daß sie je nach Wunsch oder Notwendigkeit ein stufenförmiges, gekrümmtes oder wiederum anderes Druckausgabe-Muster erzeugt, das sich von der im wesentlichen linearen Flanke des ersten Rampenzyklus unterscheidet.

Fig. 8A, 8B und 8C zeigen Beispiele von Formen von Druckausgabemustern, die für den ersten - 132- oder nachfolgende Rampenzyklen gewählt werden können, nämlich eine im wesentlichen lineare Flanke in Fig. 8A, eine kurvenlinienförmige Flanke in Fig. 8B und eine abgestufte Flanke in Fig. 8C. Es ist ersichtlich, daß die Druckausgabe-Muster praktisch jede

gewünschte Konfiguration annehmen können, die den Anforderungen eines bestimmten Patienten am besten entsprechen, und daß, wie bereits erwähnt, die zweiten und folgenden Rampenmuster von ihren zugehörigen Anfangs-Rampenzyklen abweichen können.

Obwohl die Erfindung zwecks besserer Veranschaulichung im Detail beschrieben wurde, versteht sich, daß derartige Details nur zum besseren Verständnis dienen und daß Fachleute Änderungen an der Erfindung vornehmen können, ohne von dem durch die Ansprüche begrenzten Umfang der Erfindung abzuweichen.



Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Zuführen eines unter Druck stehenden Gases in die Atemwege eines Patienten, mit

einer einen Gasstrom erzeugenden Einrichtung (14), um eine Gasströmung bereitzustellen;

einer Leitungseinrichtung (20) zum Zuführen des Gasstroms in die Atemwege des Patienten; und

einer mit der einen Gasstrom erzeugenden Einrichtung zusammenwirkenden Drucksteuerungseinrichtung (26), um während des Einatmens und Ausatmens des Patienten in der Leitungseinrichtung und innerhalb der Atemwege des Patienten ein Strömen des Gases mit wahlweise veränderbaren, zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druckwerten zu veranlassen;

einer Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung (104,104'), die betriebsmäßig mit der Drucksteuerungseinrichtung verbunden ist, um (1) einen ersten Rampenzyklus (132) auszuführen, bei dem der Gasstrom aus der Drucksteuerungseinrichtung zunächst mit einem ersten, wahlweise veränderbaren zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ausgegeben wird und mit der Zeit auf einen zweiten wahlweise veränderbaren zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ansteigt, wobei sich der erste Rampenzyklus über mehrere Patienten-Atemzyklen erstreckt; und (2) dadurch gekennzeichnet, daß

die Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung ferner mindestens einen zusätzlichen Rampenzyklus (134) zur wahlweisen Aktivierung durch eine bewußte Aktion des Patienten aufweist, wobei in dem zusätzlichen Rampenzyklus ein Gasstrom aus der Drucksteuerungseinrichtung zunächst mit dem ersten wahlweise veränderbaren zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ausgegeben wird und mit der Zeit auf den zweiten wahlweise veränderbaren, zwangsweise vorgegebenen Atemwegs-Druck ansteigt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung (116) zum Einstellen der Größe des ersten Druckes.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung (112) zum Einstellen der Größe des zweiten Druckes.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der der zweite Druck ein speziell für den Patienten vorgesehener verordneter Druck ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung (124) zum Einstellen der Dauer des ersten Rampenzyklus.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung (127) zum Einstellen der Dauer mindestens eines zusätzlichen Rampenzyklus.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, bei der die Einrichtung zum Einstellen der Dauer des mindestens einen zusätzlichen Rampenzyklus ein Einstellen der Dauer des mindestens einen zusätzlichen Rampenzyklus von im wesentlichen null bis zu einschließlich der eingestellten Dauer ermöglicht.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung (128) zum Erzeugen eines vorbestimmten Musters des aus der Drucksteuerungseinrichtung ausgegebenen Druck-Ausgangssignals während des Fortschreitens des Drucks von dem ersten Druck zu dem zweiten Druck.
9. Vorrichtung nach Anspruch 6, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung (128) zum Erzeugen eines sich von dem vorbestimmten Muster unterscheidenden Musters des aus der Drucksteuerungseinrichtung ausgegebenen Druck-Ausgangssignals während des mindestens einen zusätzlichen Rampenzyklus.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, ferner mit einer von dem Patienten betätigbaren Fernsteuerungseinrichtung (106) zum wahlweisen Aktivieren der Vorrichtung und der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung.
11. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der die Fernsteuerungseinrichtung einen ersten Aktuator aufweist, der eine erste Konfiguration hat und vom Benutzer betätigbar ist, um die Vorrichtung zu aktivieren.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, bei der die Fernsteuerungseinrichtung ferner einen zweiten Aktuator aufweist, der eine sich von der ersten Konfiguration im wesentlichen unterscheidende zweite Konfiguration hat und zum Aktivieren der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung geeignet ist, wobei der Benutzer die ersten und zweiten Aktuatoren durch Berührung zuverlässig identifizieren und betätigen kann.
13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner mit:
 - einer Detektoreinrichtung (28) zum kontinuierlichen Detektieren der Strömungsrate des Gases zwischen der einen Gasstrom erzeugenden Einrichtung und den Atemwegen des Patienten;
 - einer Prozessoreinrichtung (30), die mit der Detektoreinrichtung (28) zusammenwirkt, um kontinuierlich Information zu der Strömungsra-

te des Gases zwischen der einen Gasstrom erzeugenden Einrichtung und den Atemwegen des Patienten auszugeben, wobei die Strömungsraten-Information einen ersten Indikatorwert, der der momentanen Strömungsrate des Gases entspricht, und einen Referenz-Indikatorwert enthält, der approximativ die mittlere Strömungsrate des Gases angibt; und

einer Erkennungseinrichtung, die derart betätigbar ist, daß sie unter Verwendung des ersten Indikatorwertes und des Referenz-Indikatorwertes das Auftreten der inspiratorischen und expiratorischen Phasen identifiziert, wobei die Erkennungseinrichtung derart mit der Drucksteuerungseinrichtung zusammenwirken kann, daß die Variation des Druckes des Gasstroms als Reaktion auf die Identifikation des Auftretens der inspiratorischen und expiratorischen Phasen gesteuert wird.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, bei der die Erkennungseinrichtung betätigbar ist zum Einstellen der Drucksteuerungseinrichtung auf einen höheren Druck des Gasstroms innerhalb der Zufuhreinrichtung, wenn der erste Indikatorwert den Referenz-Indikatorwert übersteigt, und auf einen niedrigeren Druck des Gasstroms innerhalb der Zufuhreinrichtung, wenn der erste Indikatorwert geringer ist als der Referenz-Indikatorwert.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, bei der die Prozessoreinrichtung Prozessorelemente aufweist, die betätigbar sind zum Einstellen eines

existierenden Wertes des Referenz-Indikatorwertes zwecks Erzeugen eines Einstellwertes des Referenz-Indikatorwertes.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, bei der die Prozessorelemente Einrichtungen aufweisen, um den ersten Indikatorwert derart zu verarbeiten, daß als eine erste Komponente des Referenz-Indikatorwertes ein zeitlicher Mittelwert der Strömungsrate des Gases innerhalb der Zufuhreinrichtung erzeugt wird.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, bei der die Prozessorelemente ferner Einrichtungen aufweisen, um den ersten Indikatorwert und den Referenz-Indikatorwert derart zu verarbeiten, daß als eine zweite Komponente des Referenz-Indikatorwertes eine Meßgröße der während einer vorbestimmten Zeitperiode vorhandenen Strömungsrate des Gases in der Zufuhreinrichtung erzeugt wird.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, bei der die vorbestimmte Zeitperiode ein einzelner vollständiger Atemzyklus des Patienten ist, der aufeinanderfolgend eine inspiratorische Phase und eine expiratorische Phase enthält.
19. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der die Prozessorelemente ferner Einrichtungen aufweisen, um am Ende jedes vollständigen Atemzyklus des Patienten den ersten Indikatorwert zu verarbeiten und eine

Meßgröße des Wertes des ersten Indikatorwertes als eine dritte Komponente des Referenz-Indikatorwertes zu erzeugen.

20. Vorrichtung nach Anspruch 5, ferner mit einer mit der Rampensteuerungs-Schaltungseinrichtung verbundenen Einrichtung zum Wählen eines Bruchteils einer eingestellten Dauer des ersten Rampenzyklus, die durch die Einrichtung zum Einstellen der Dauer des ersten Rampenzyklus eingestellt wurde.
21. Vorrichtung nach Anspruch 20, bei der die Einrichtung zum Wählen eines Bruchteils einer eingestellten Dauer des ersten Rampenzyklus die Wahl eines Bruchteils der eingestellten Dauer von null bis zu und einschließlich der eingestellten Dauer ermöglicht.

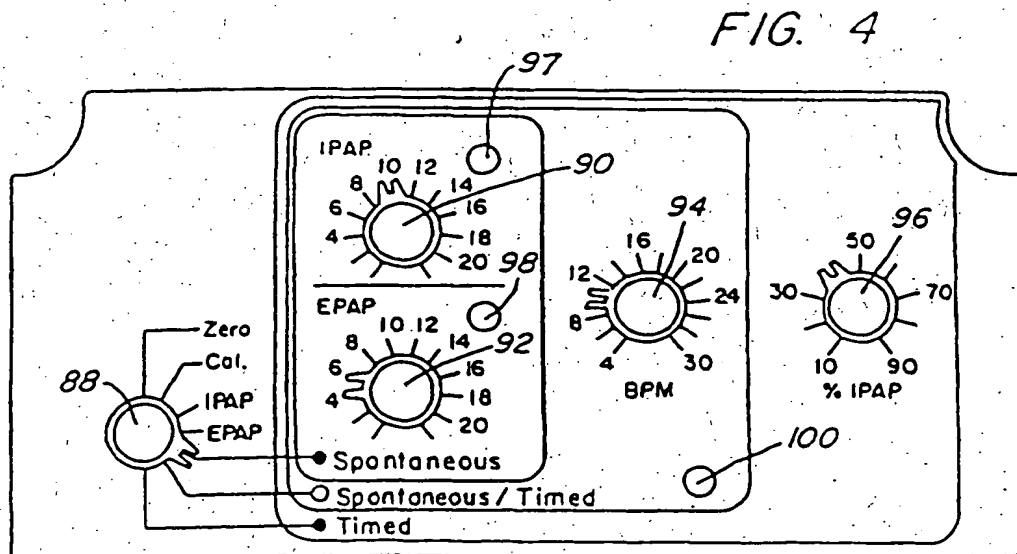
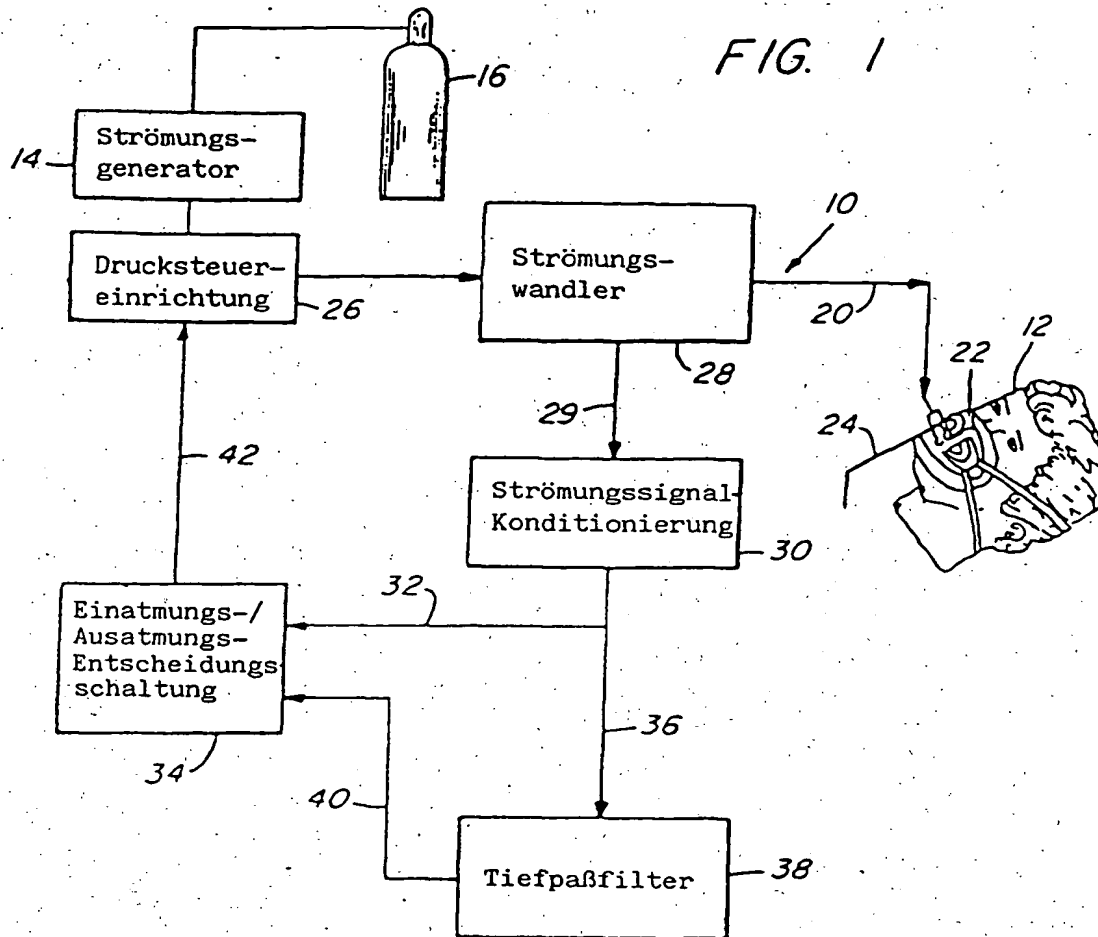


FIG. 2

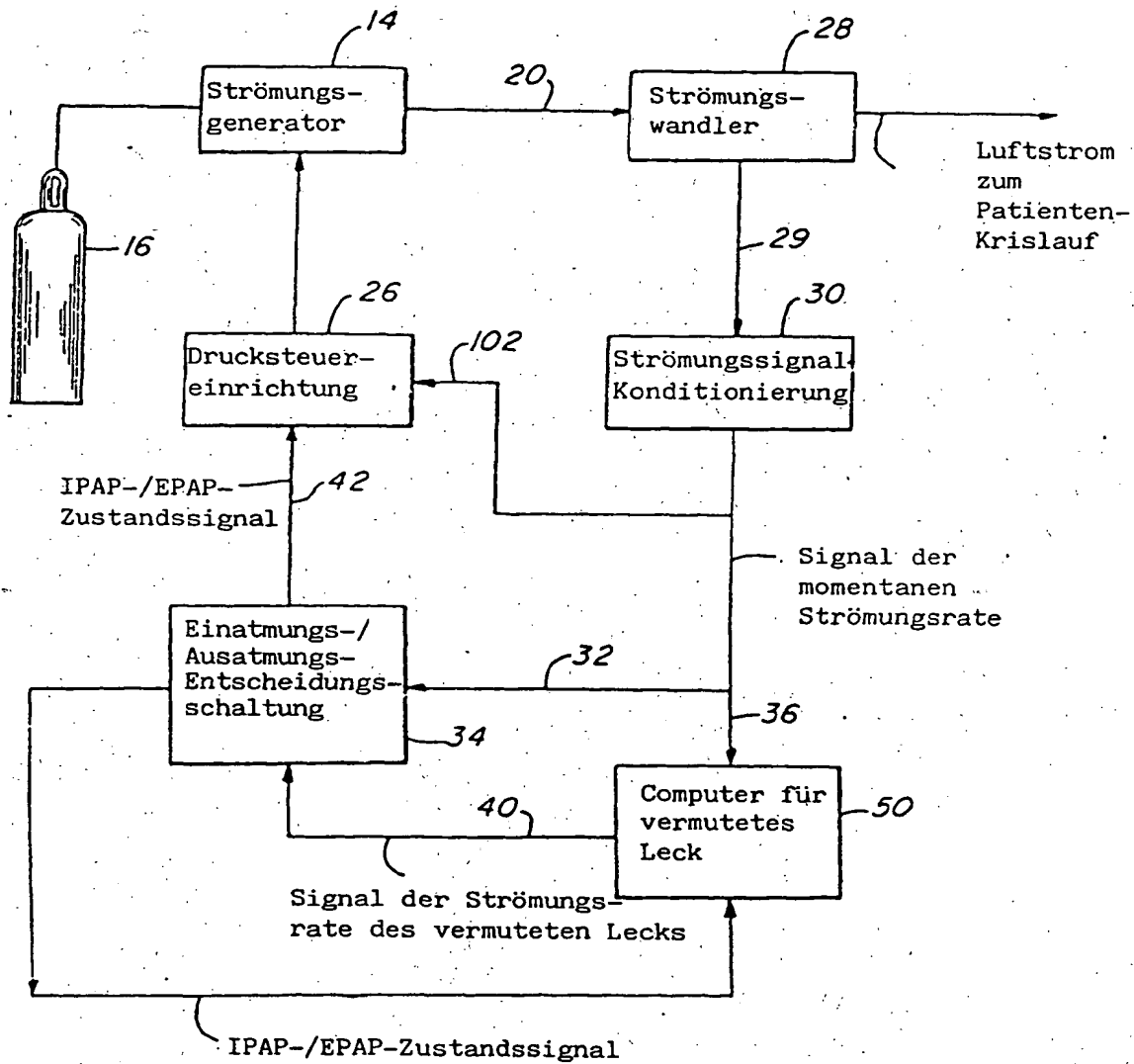
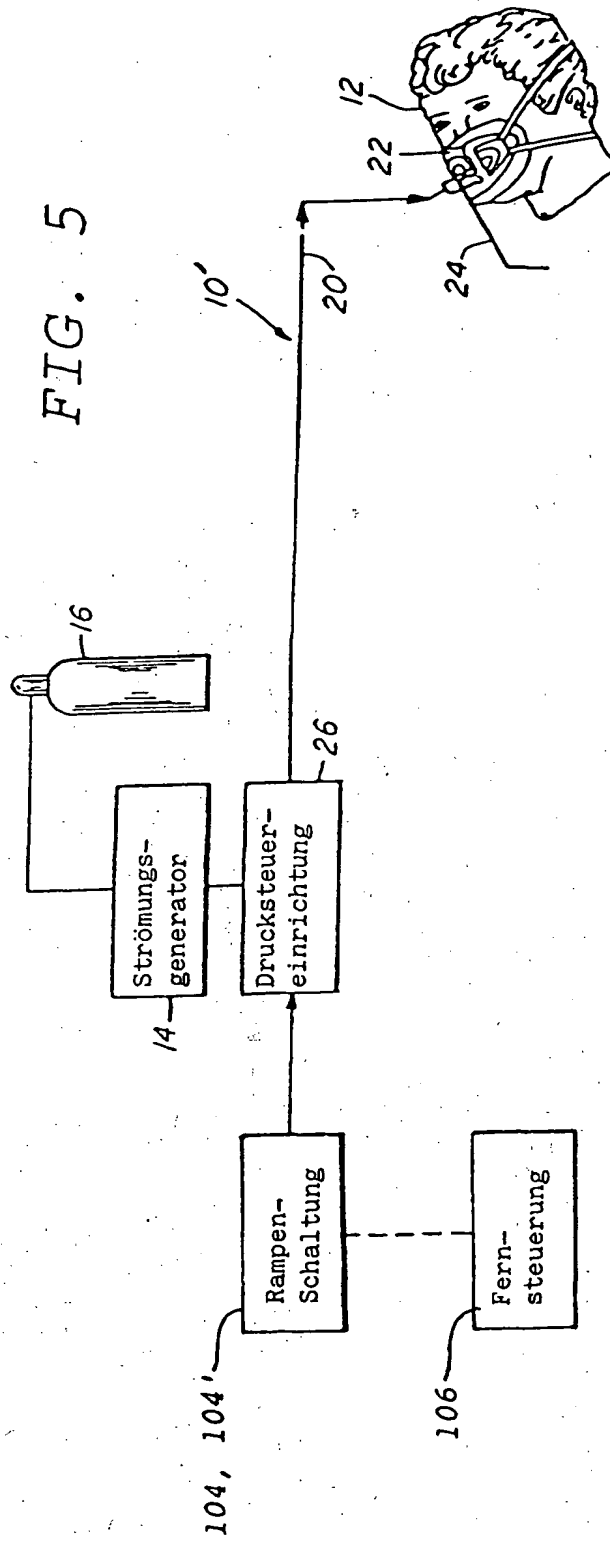


FIG. 5



08.04.00

FIG. 3

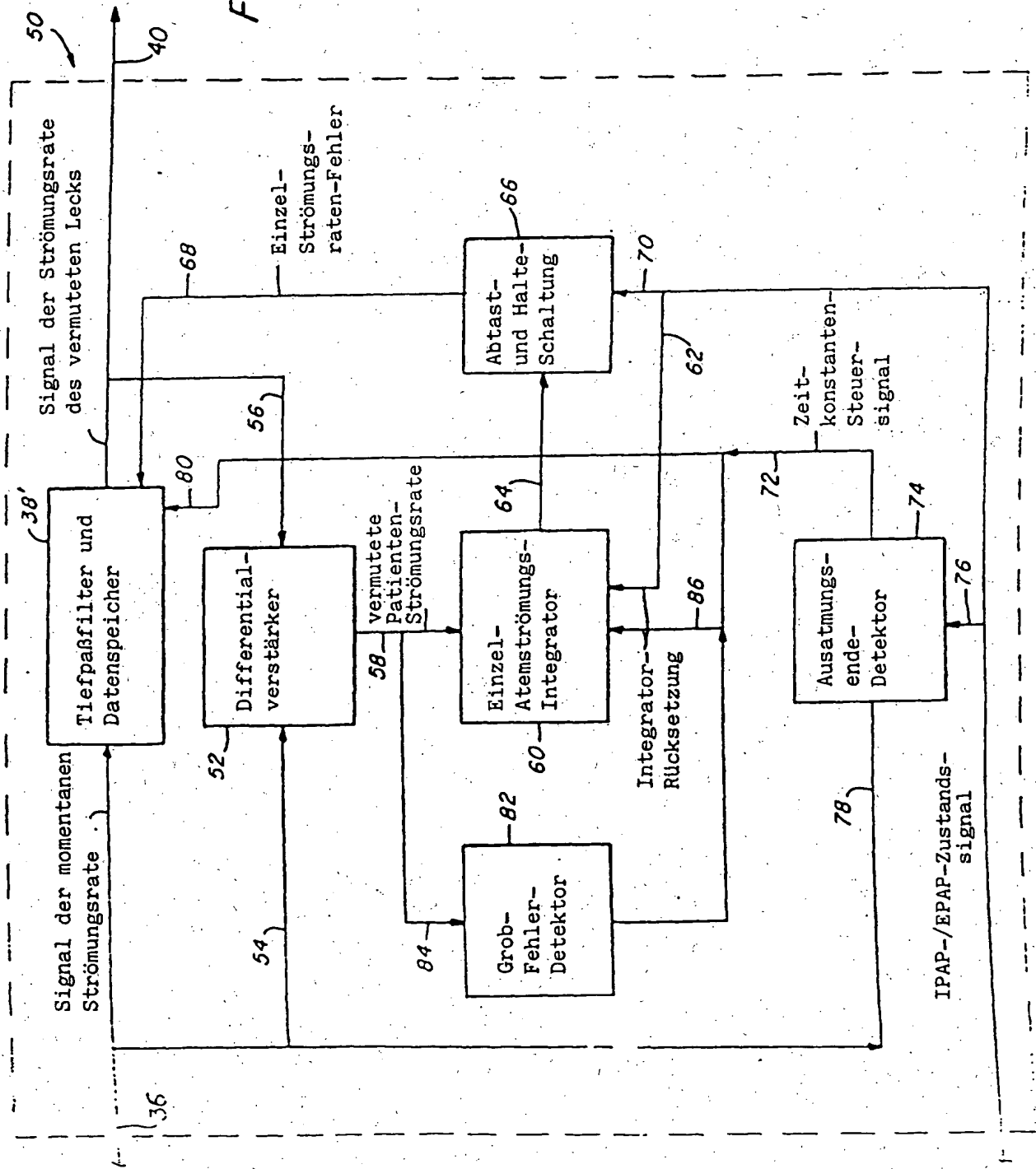
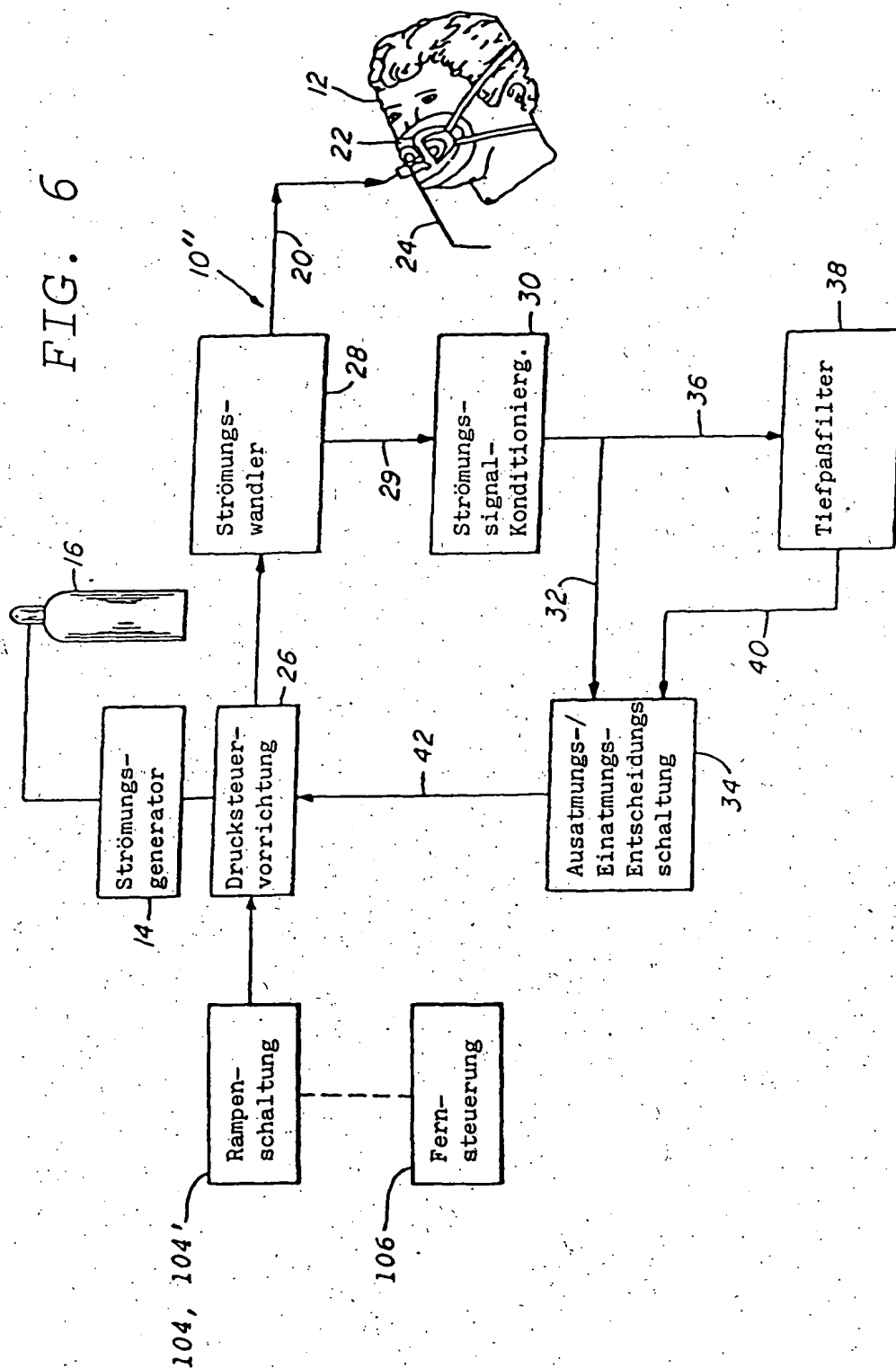


FIG. 6



000000

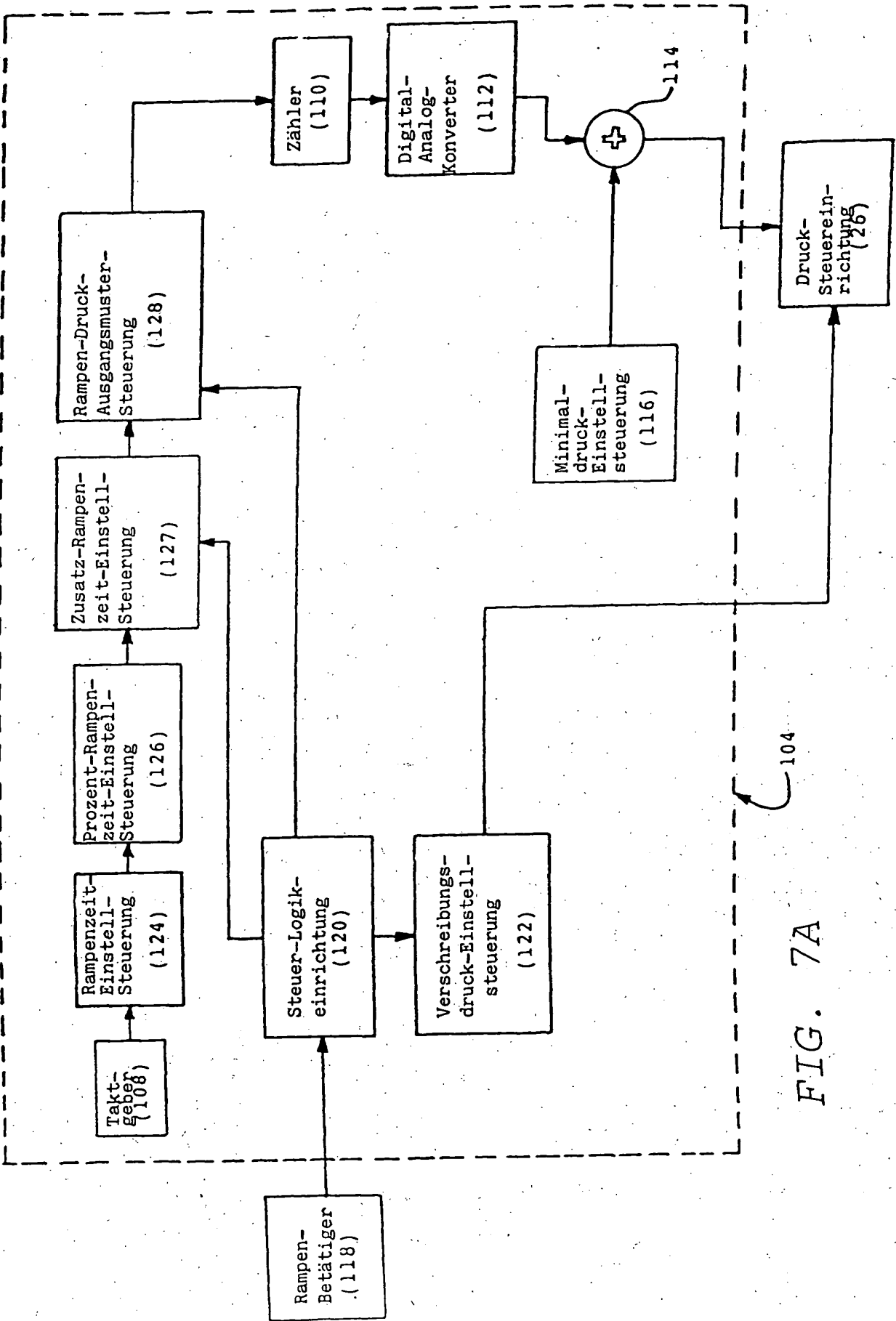


FIG. 7A

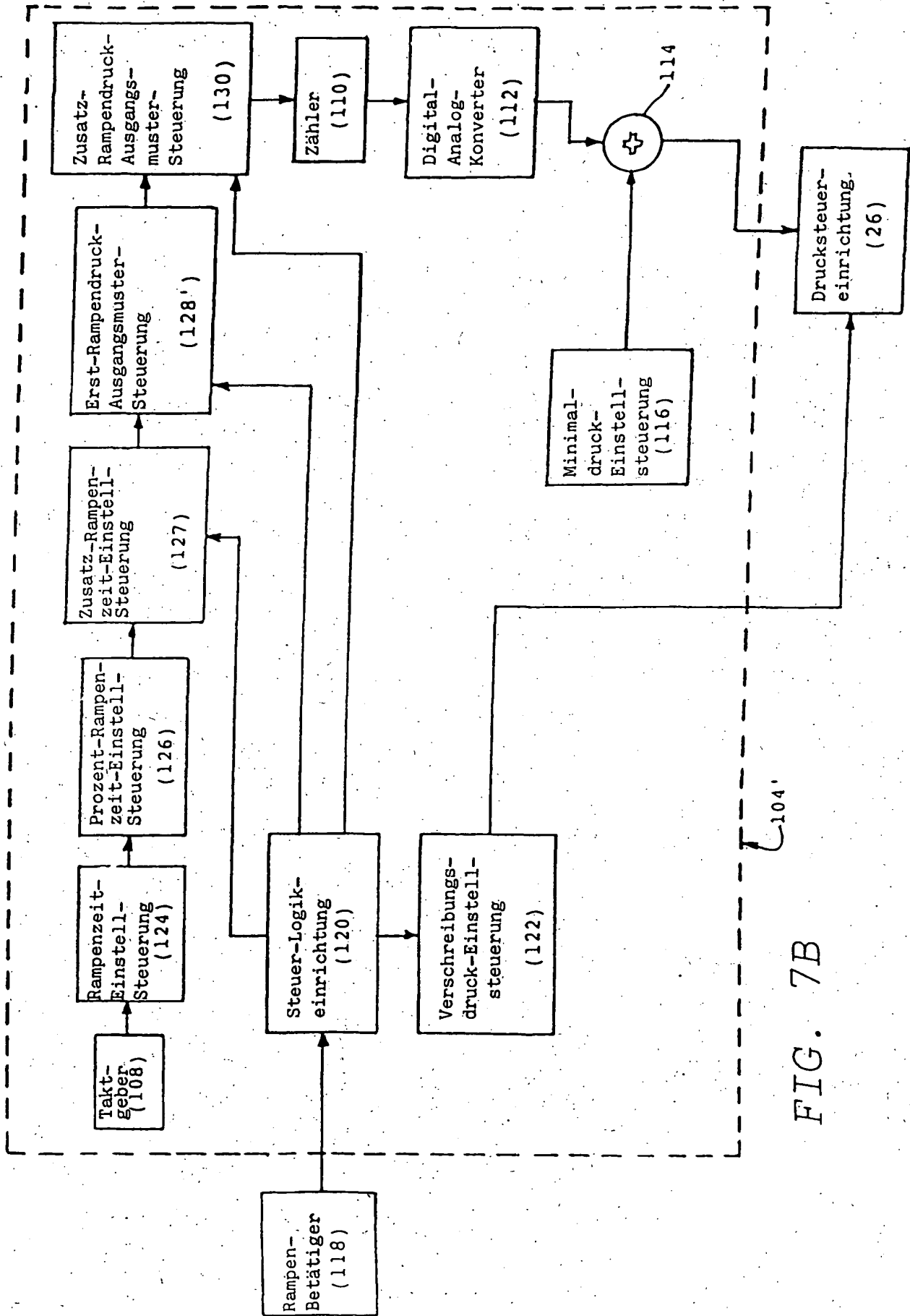


FIG. 7B

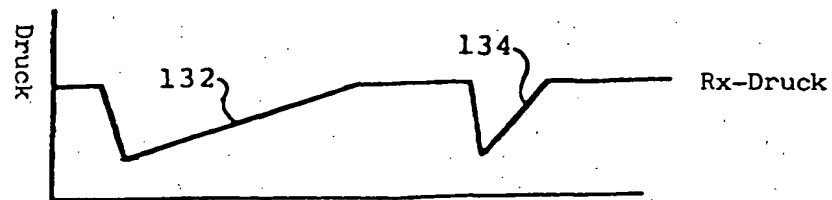


FIG. 8A

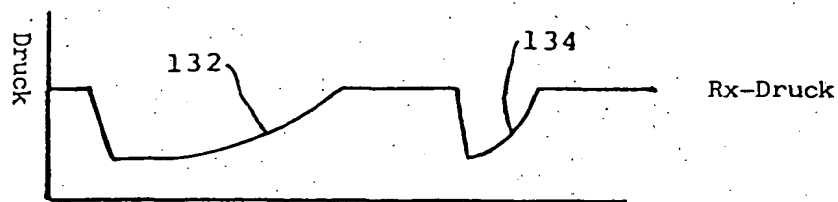


FIG. 8B

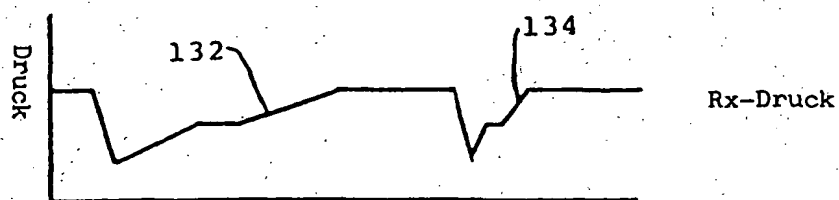


FIG. 8C

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)